



Canadian Food
Inspection Agency

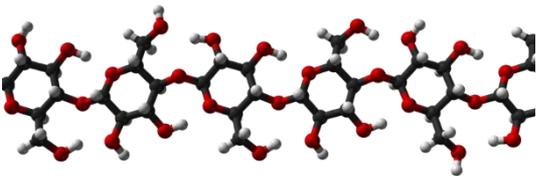
Agence canadienne
d'inspection des aliments

Réglementation des produits qui sont ou contiennent des polymères en vertu de la *Loi sur les engrais*

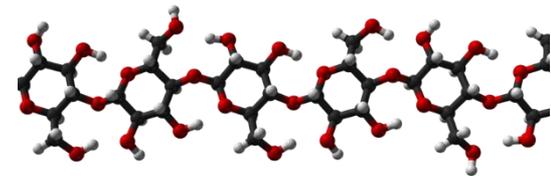
Série de webinaires de l'ACIA
14 janvier 2021



Canada

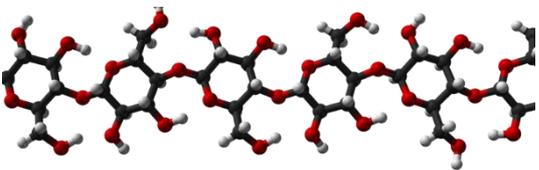


Aperçu

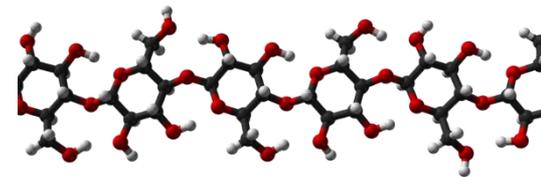


1. Contexte et perspective historique
2. Définition de supplément
3. Approche de l'interprétation révisée de la politique : réglementation des polymères
4. Exigences techniques
5. Mise en œuvre progressive proposée pour les produits qui sont actuellement sur le marché : commentaires demandés
6. Processus de consultation
7. Sources d'information supplémentaires





Pouvoir législatif

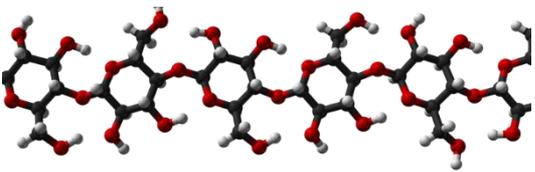


Un **engrais** est défini dans la *Loi sur les engrais* comme étant toute substance ou mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel. (*fertilizer*)

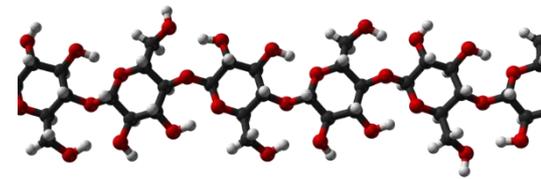
Un **supplément** est défini dans la *Loi sur les engrais* comme étant toute substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins. (*supplement*)

Veillez noter que la définition de supplément ne précise pas si les effets produits par la substance sont des effets directs ou des effets indirects.





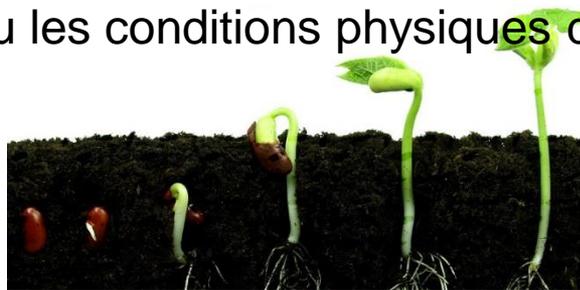
Perspective historique

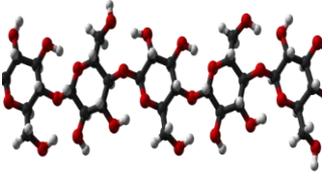


Historiquement, l'ACIA interprétait les propriétés des suppléments comme étant des effets ayant une incidence **directe** sur les conditions physiques du sol (p. ex. agents mouillants) ou donnant lieu à des changements morphologiques, physiologiques ou développementaux des plantes qui améliorent le rendement au champ (p. ex. inoculants rhizobiens appliqués sur les semences ou dans les sillons).

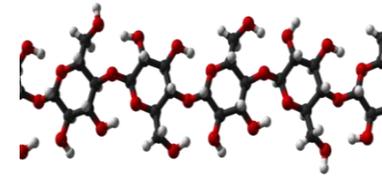
Cette interprétation étroite de la définition de *supplément* présentait des défis croissants à mesure que de nouveaux types de produits et de nouvelles technologies entraient dans la filière commerciale.

Les additifs (qui favorisent indirectement la croissance des plantes ou la productivité des cultures) vendus seuls ne « correspondaient » pas à l'interprétation par l'ACIA d'un engrais (élément nutritif pour végétaux) ou d'un supplément (qui a des effets directs sur les végétaux ou les conditions physiques du sol).



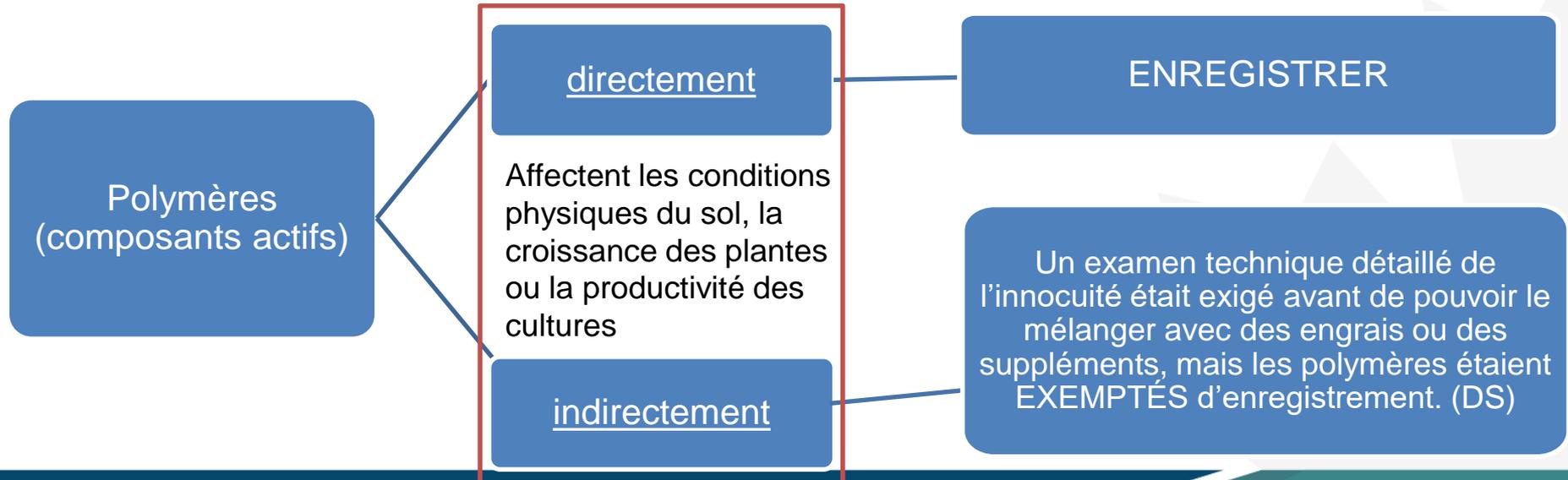


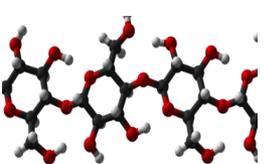
Approche historique : réglementation des polymères



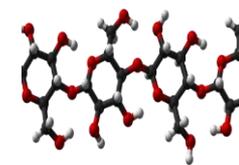
Pour combler cette lacune de surveillance réglementaire et pour minimiser tout risque potentiel que pourrait poser le produit final d'engrais ou de supplément pour les humains, la santé des végétaux ou l'environnement, les additifs devaient faire l'objet d'une évaluation exhaustive de leur innocuité avant de pouvoir être commercialisés pour être utilisés avec des engrais ou être appliqués dans des engrais au Canada.

Cette approche avait été élaborée comme solution de rechange à l'enregistrement obligatoire de toutes les formulations individuelles qui contenaient un additif donné.





Évolution de l'interprétation révisée de la politique concernant la définition de supplément

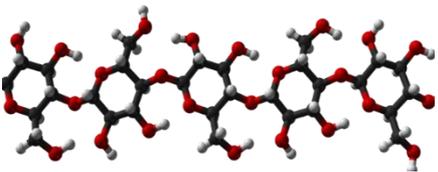


2016 : L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) annonce que, en fonction de leur mode d'action général, les produits inhibiteurs seraient réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

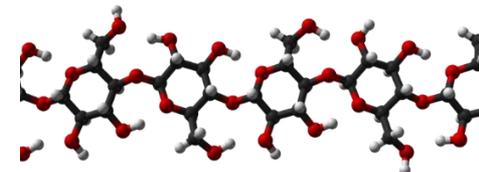
Juillet 2017 : Fertilisants Canada présente à l'ACIA et à l'ARLA un document de position intitulé : *Nitrogen Management Products: Regulation of Nitrification and Urease Inhibitors in Canada* [produits de gestion de l'azote : réglementation des inhibiteurs de la nitrification et de l'uréase], dans lequel l'organisme recommande que l'ACIA réglemente tous les engrais et leurs additifs (y compris les inhibiteurs de la nitrification et de l'uréase), en vertu de la *Loi sur les engrais*.

Début 2018 : Après discussion (entre l'industrie, l'ARLA et l'ACIA), l'ARLA évalue la portée des évaluations de l'ACIA et juge qu'elle est équivalente à celle de l'ARLA en ce qui concerne les paramètres en matière d'innocuité et d'environnement.

Cela, en plus de l'élargissement de l'interprétation de la définition de *supplément* pour inclure les effets directs et indirects, a permis à l'ACIA de réglementer exclusivement les inhibiteurs de l'uréase et de la nitrification en vertu de la *Loi sur les engrais*, sans déclencher l'obligation d'enregistrement en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.



Définition d'un supplément



Supplément : Toute substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins.



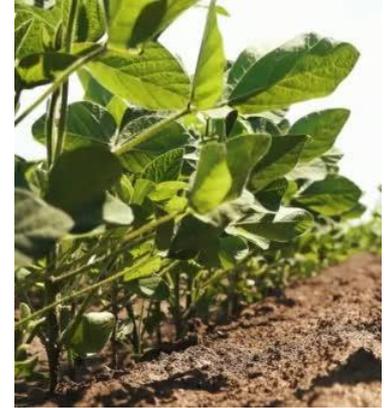
Cette définition couvre les substances qui ont des effets directs et indirects sur la croissance des végétaux ou la productivité des cultures ou qui ont une incidence sur les conditions physiques du sol.

Cette interprétation plus large constitue désormais la lentille à travers laquelle l'ACIA désigne et réglemente les produits de suppléments.

Cette modification signifie également que tous les additifs de polymères qui correspondent à la nouvelle interprétation de *supplément* aux termes de la *Loi sur les engrais* devront être enregistrés.

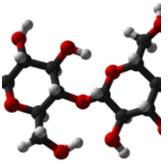
Biostimulants

Les biostimulants ne sont pas définis par la loi canadienne, mais deux définitions ont récemment été entérinées par l'Union européenne et les États-Unis, respectivement. Ces deux définitions comprennent ce qui suit : produits qui favorisent la croissance et/ou améliorent la tolérance au stress abiotique, excluant les produits qui agissent sur le stress biotique (c.-à-d. organismes nuisibles et maladies).

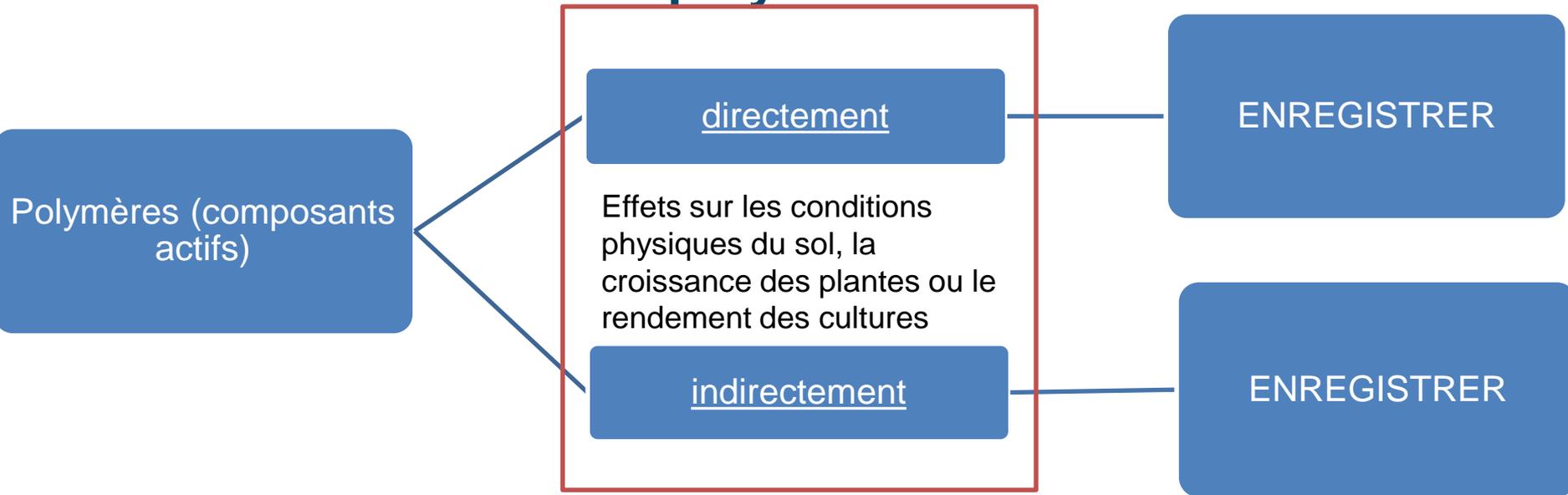
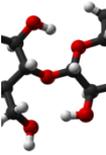


Au Canada, les substances appelées « biostimulants » ailleurs sont considérées comme des « suppléments » en vertu de la *Loi sur les engrais* et son *règlement d'application* :

substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins.

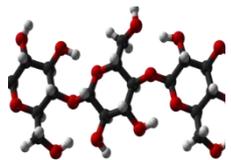


Interprétation révisée de la politique concernant la définition d'un supplément : réglementation des polymères

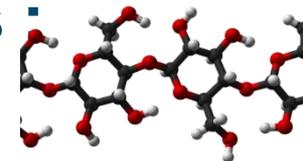


L'exigence supplémentaire de l'enregistrement des polymères en vertu de la *Loi sur les engrais* est un résultat direct de l'interprétation révisée de la politique concernant la définition de supplément.

Lorsqu'ils sont des composants actifs, les polymères sont des suppléments et doivent être enregistrés.



Polymères considérés comme suppléments : définition d'un composant actif



Q : Est-ce que mon polymère est considéré comme un supplément? Est-ce qu'il requiert l'enregistrement?

R : Si c'est un composant actif, il doit être enregistré comme supplément.

Composant actif : Ingrédient d'un engrais ou d'un supplément auquel sont attribuées ses propriétés en tant qu'engrais ou supplément.

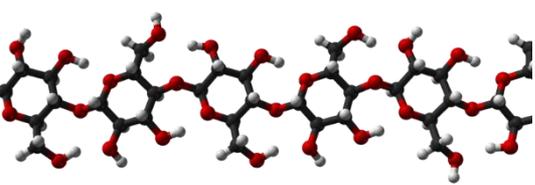
Composant inerte : Substance qui n'est ni un engrais, ni un supplément, ni un produit antiparasitaire et qui est ajoutée comme matériel de remplissage ou pour améliorer ses caractéristiques physiques, telles que la pulvérisabilité ou l'étalement, sans modifier son rendement à titre d'engrais ou de supplément.

Exemples de polymères qui sont des suppléments :

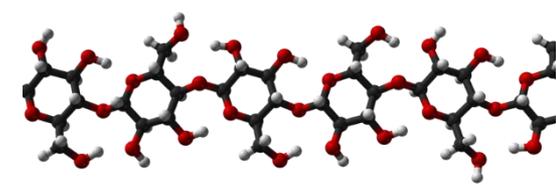
- agents mouillants
- polymères modifiant ou contrôlant la libération d'éléments nutritifs
- polymères augmentant ou modifiant la disponibilité des éléments nutritifs

Exemples de polymères qui NE sont PAS considérés comme des suppléments :

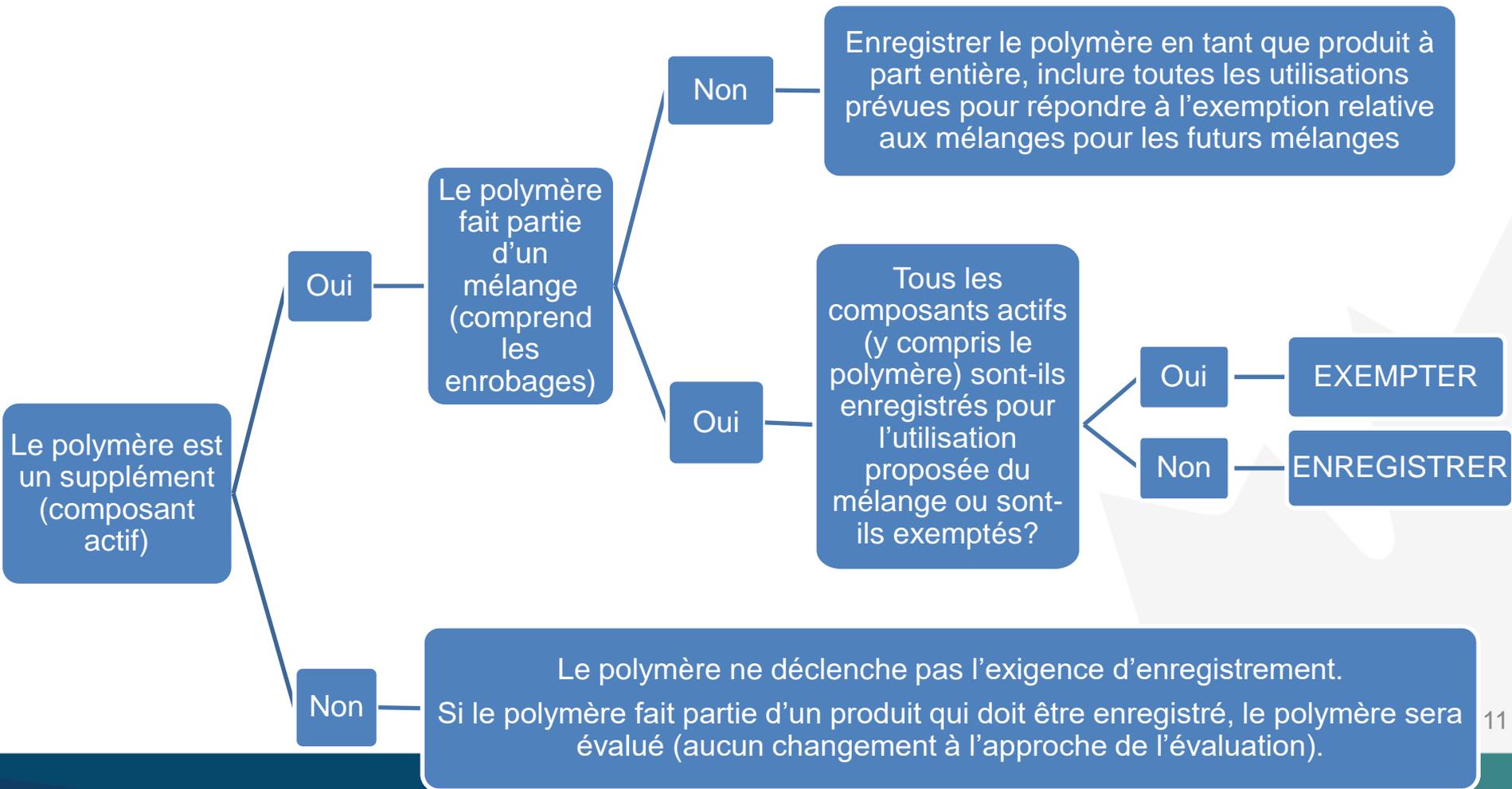
- polymères qui lubrifient les semences ou systèmes de semoir
- formule antimousse, antigel et polymères appliqués pour empêcher la perte des téguments

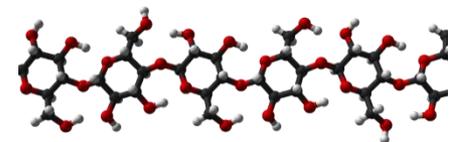
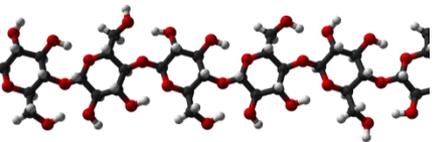


Mélanges



Q : Mon produit polymère doit-il être enregistré?





Mélanges (suite)

Les **mélanges** sont exemptés d'enregistrement seulement si chaque ingrédient est exempté d'enregistrement ou est enregistré pour l'usage proposé du mélange. Il convient de noter que les modes d'emploi du mélange doivent être cohérents avec ceux des ingrédients enregistrés (p. ex. culture cible, mode d'utilisation, taux, fréquence et méthode d'application)

Produit 1 : Supplément enregistré pour l'usage proposé du mélange

+

Produit 2 :
Substance exemptée ou produit enregistré pour l'usage proposé du mélange

=

Mélange exempté

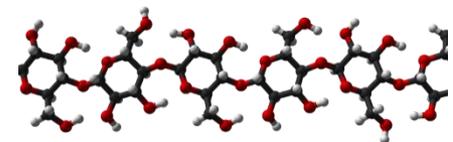
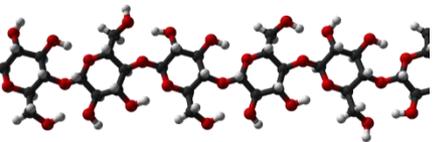
Produit 1 : Un enrobage de polymère pour une libération contrôlée des éléments nutritifs. Enregistré pour être utilisé sur les éléments nutritifs X, Y, Z.

+

Produit 2 :
Élément nutritif exempté X

=

Mélange exempté



Exigences techniques

Les polymères qui sont des composants actifs sont **réglementés comme suppléments**.

Consulter le [Guide pour la présentation des demandes d'enregistrement en vertu de la Loi sur les engrais](#) pour les exigences de soumission.

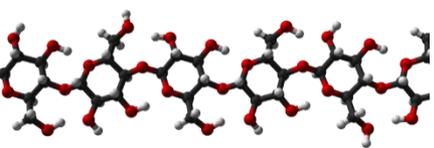


Guide pour la présentation des demandes d'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais*

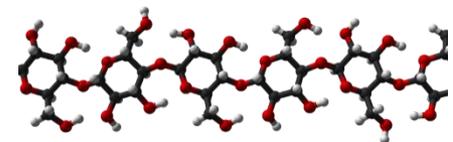
Analyse garantie

Les polymères qui sont des composants actifs doivent être garantis et exprimés en pourcentage minimal en poids de la composition du produit final.

La description du polymère doit correspondre à celle qui figure au numéro d'enregistrement de ce produit dans la liste du Chemical Abstract Service (N° CAS).



Exigences techniques



Veillez noter qu'il n'y a aucune nouvelle exigence concernant les données sur l'innocuité. Les polymères nécessitent encore une évaluation de l'innocuité de niveau III axée sur les risques spécifiques aux produits.

➤ **Processus de fabrication ou d'extraction**

Proportions relatives de monomères, d'agents de réticulation et de catalyseurs qui sont utilisés dans le processus de fabrication et résultats d'analyses pour montrer les niveaux résiduels de ces composants dans le produit final.

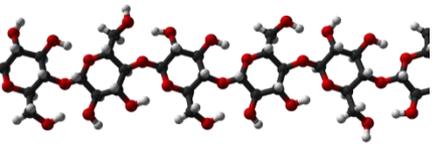


➤ **Caractérisation des dangers toxicologiques** des polymères, de tout autre composant actif et inerte et des monomères résiduels, des agents de réticulation, des catalyseurs et de tout produit de dégradation potentiel (le cas échéant).

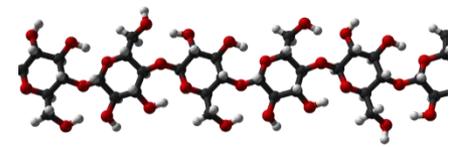
➤ **Une évaluation de l'exposition est requise**

Si le polymère, un de ses composants ou un de ses produits de dégradation sont reconnus comme présentant (potentiellement) une indication de cancérogénécité, de mutagénécité, de toxicité reproductrice et développementale, de tératogénécité ou de perturbation endocrinienne. (critères de classification des dangers énoncés à [l'Annexe 4 du Guide](#)).



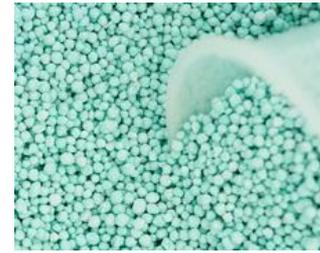


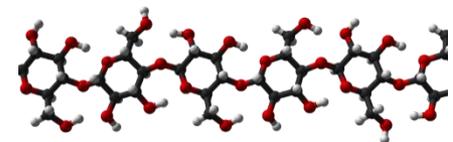
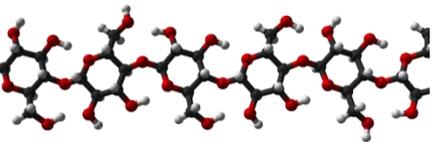
Exigences techniques



Veillez noter qu'il n'y a aucune nouvelle exigence concernant les données sur l'innocuité. Les polymères nécessitent encore une évaluation de l'innocuité de niveau III axée sur les risques spécifiques aux produits.

- **Évaluation de l'innocuité des aliments** : Fournit une justification et des données scientifiques pour répondre au risque d'absorption et d'incorporation de monomères, d'agents de réticulation et de tout produit de dégradation dans la partie comestible des cultures vivrières. Dans certains cas, les seuils supérieurs de tolérance actuelle pour les aliments (p. ex. : acrylamide) doivent être mentionnés dans la justification ou l'évaluation des risques.
 - Si le produit contient un supplément polymère dont l'utilisation n'est pas prévue dans les cultures vivrières ou si la salubrité alimentaire n'est pas adéquatement prouvée, **l'énoncé « ne pas utiliser sur des cultures vivrières »** doit être indiqué en évidence sur l'étiquette qui sera utilisée sur le marché.





Mise en œuvre

Tous les **nouveaux** polymères ou produits contenant des polymères :



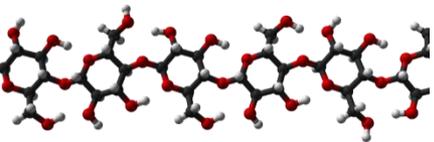
doivent être enregistrés comme suppléments avant d'être importés et vendus au Canada



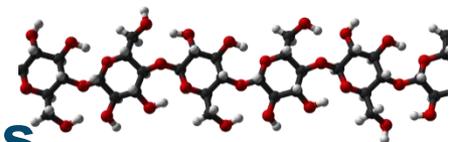
Pour tous les produits de polymères qui sont **actuellement commercialisés au Canada, après avoir été soumis à une évaluation de l'innocuité (sans enregistrement)** pour être utilisés avec un engrais ou comme supplément à part entière :



mise en œuvre progressive, en attendant la conclusion du processus de consultation



Calendrier proposé de mise en œuvre progressive et de mesures



d'application de la loi : commentaires demandés



Année 1

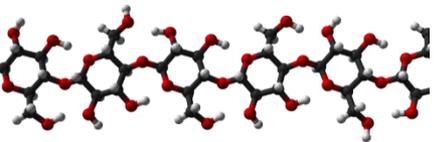
- Mobilisation des intervenants
- Réunion annuelle du Forum canadien sur les engrais et du Comité consultatif sur les engrais et les suppléments (novembre)
- Présentation des demandes d'enregistrement
- Étude de marché l'ACIA
- Lettres d'information; aucune mesure d'application ne sera prise dans l'immédiat

Année 2

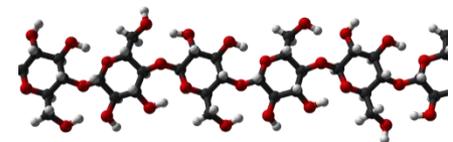
- Aucune mesure d'application ne sera prise à l'encontre des produits trouvés sur le marché pourvu qu'une demande d'enregistrement du polymère (ou du mélange) ait été reçue et se trouve dans la file d'attente des demandes d'enregistrements à traiter par l'ACIA

Année 3

- Des mesures d'application seront prises à l'encontre des produits réglementés qui sont ou qui contiennent des polymères non enregistrés



Processus de consultation



Discussion initiale : L'ébauche de l'avis à l'industrie a été communiquée

Présentation à l'atelier annuel du Forum canadien sur les engrais du 17 novembre

Discussions continues avec les associations sectorielles et réunions bilatérales avec des sociétés individuelles



Le webinaire d'aujourd'hui (14 janvier 2020)

L'ACIA participera aux groupes de travail, et des commentaires et recommandations lui seront présentés

Calendrier de mise en œuvre progressive à finaliser pour les produits déjà commercialisés

Avis à l'industrie à publier

Circulaire à la profession concernant les polymères (T-4-116) à publier

Pour plus d'information

Site Web sur les engrais

<https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/fra/1299165827648/1299165914316>

Modernisation de la Réglementation du programme des engrais

<https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/modernisation-d-reglementation/fra/1490851506920/1490851535765>

Circulaires à la profession mises à jour

<https://www.inspection.gc.ca/protection-des-vegetaux/engrais/circulaires-a-la-profession/fra/1299873703612/1299873786929>



Série de webinaires

Titre du webinaire	Sujets traités	Date
Exemptions	Exemptions générales de toutes les dispositions de la loi et des règlements, exemptions d'enregistrement pour les engrais et les suppléments, définitions associées, documents d'orientation pertinents.	Le jeudi 21 janvier 2021, de 11 h à 12 h (HNE)
Normes d'innocuité	Interdictions et dispositions générales d'innocuité dans le nouveau règlement sur les engrais, définitions associées, étiquetage de mise en garde, normes de d'innocuité de l'ACIA, détermination de la conformité, niveaux d'évaluation de l'innocuité par niveaux, documents d'orientation pertinents	Le jeudi 28 janvier 2021, de 11 h à 12 h (HNE)
Étiquetage et tenue de documents	Exigences générales en matière d'étiquetage, étiquetage spécifique au produit, exemples d'étiquettes, option de tenue de documents, définitions et documents d'orientation associés	Le jeudi 4 février 2021, de 11 h à 12 h (HNE)

Des questions?

Section de l'innocuité des engrais

a/s du Bureau de présentation de demandes préalables à la mise en marché (BPDPM)

Agence canadienne d'inspection des aliments

59, promenade Camelot

Ottawa ON K1A 0Y9

Canada

Téléphone : 1-855-212-7695

Télécopieur : 613-773-7115

cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca

