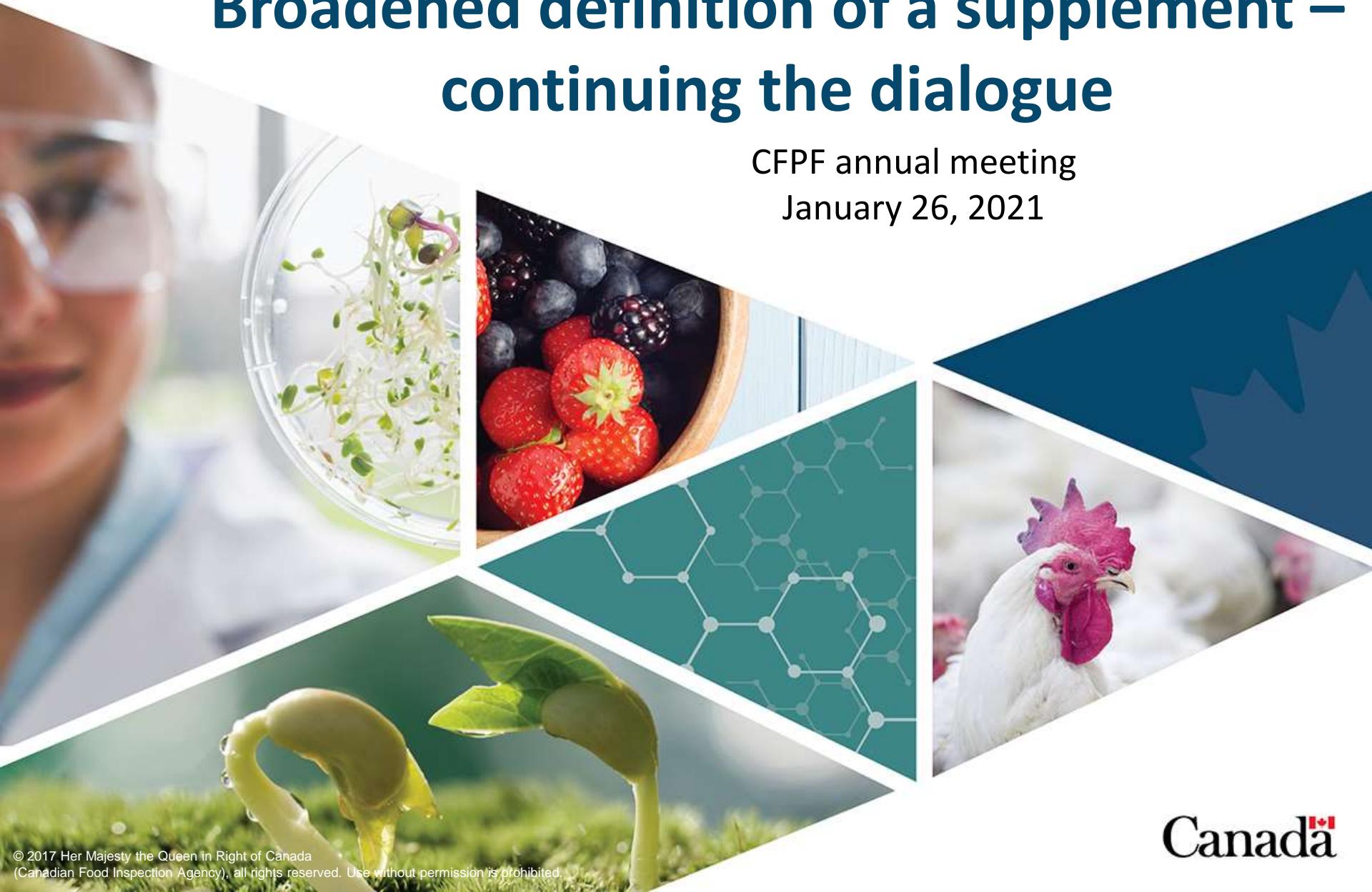




Broadened definition of a supplement – continuing the dialogue

CFPF annual meeting
January 26, 2021



Canada

Outline

- Overview of the initiative (July 12, 2021 webinar)
 - Regulated products and sectors
 - What has changed and what it means
- Examples – what's *in* and what's *out*
 - Is my product regulated under the Fertilizers Act?
 - Does my product require registration?
 - Active vs inert ingredients
- Implementation options and considerations
- Results of the survey to date
- Preparation for the February 2, 2022 discussion



Regulated Products and Sectors

Fertilizers and Supplements sold or imported into Canada are regulated under the authority of the federal *Fertilizers Act* administered by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

All regulated fertilizers and supplements must be safe for: humans, plants, animals, the environment

Fertilizer: *any substance or mixture of substances containing nitrogen, phosphorus, potassium or other essential plant food, manufactured, sold or represented for use as a plant nutrient.*

Supplement: *any substance or mixture of substances, other than a fertilizer, **that is manufactured, sold or represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields.***

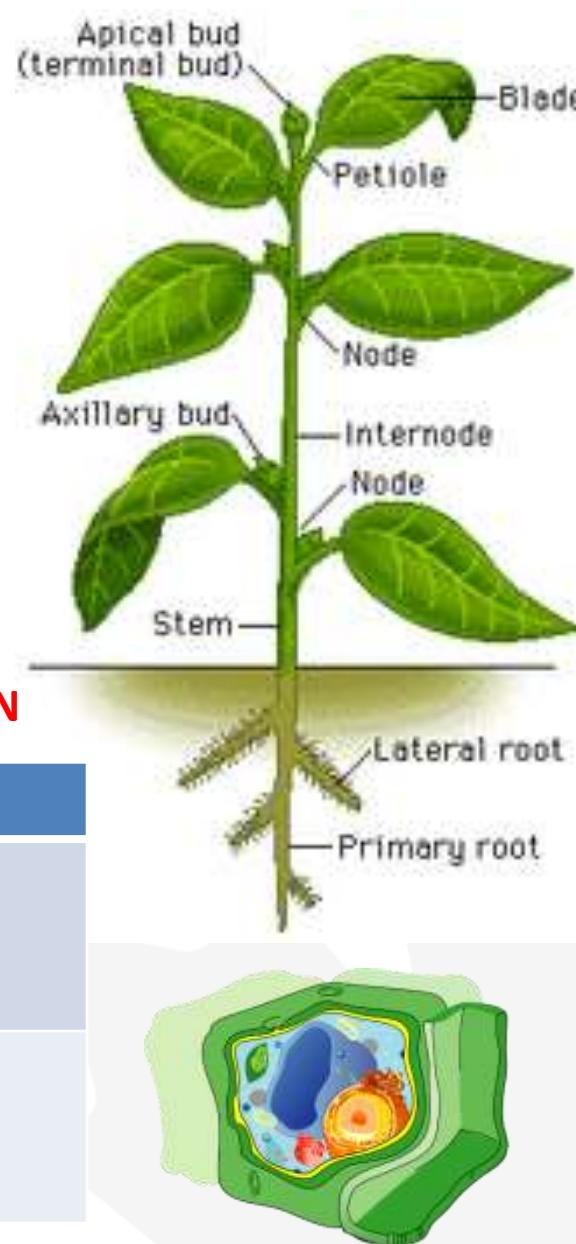


Direct vs. Indirect effects

- The definition of a supplement is in the *Fertilizers Act*
- The definition does not specify whether the effects of the product are to be **DIRECT** or **INDIRECT**
- **Physiological responses**
 - Nutrient acquisition, availability, uptake, translocation
 - Plant morphology and growth
 - Plant development: promoting germination, inducing cell division and elongation, branching, flowering
 - Abiotic stress protection

CAN BE DIRECT OR INDIRECT DEPENDING ON A MODE OF ACTION

Direct effects - examples	Indirect effects - examples
Physical association with a plant part (root, shoot, flower, rhizosphere)	Augmentation of microbial flora, shifts in microbial population structure and dynamics
Modulation of cellular responses, enzymatic reactions, gene expression	Modification or control of nutrient release or availability (fertilizer or supplement additives).



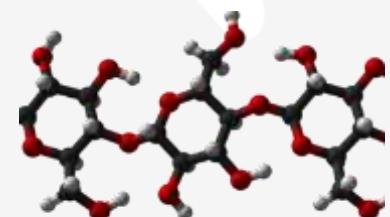
Change in interpretation

- The scope of the definition of a “**supplement**” was first raised in the context of Nitrification and Urease Inhibitors
- Following extensive discussions with PMRA and Industry, the CFIA reviewed its interpretation of the supplement definition
 - Historically only products that had **DIRECT** effects on the physical condition of the soil, plant growth and crop yield were classified as “Supplements”
 - Other products were deemed to fall our of scope and regulatory authority of the *Fertilizers Act*
 - Since the Act does not delineate between direct and indirect effects → the CFIA was able to broaden its **interpretation** of the definition and assume the sole responsibility over inhibitors



THE DEFINITION OF A SUPPLEMENT IN THE *FERTILIZERS ACT* HAS NOT CHANGED

The broadened interpretation of the definition of a "supplement" under the *Fertilizers Act* now forms the lens through which all products including fertilizer additives are viewed.



What does it mean?

Clarification was next provided for **POLYMERS** used as active ingredients to alter, modify or improve the performance of a product as a supplement or a fertilizer



All other supplements.....

- Some products that were not considered supplements (outside of the *Fertilizer Act's* purview) will now be regulated
- As *Fertilizers Regulations* are equivalent to the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) these products will be evaluated by the CFIA not the ECCC
- **Regulated ≠ registration** Some products will require registration unless specifically exempt under the *Fertilizers Regulations* ➔ *level of oversight commensurate with risk*
- Active ingredients will have to be guaranteed and the label will have to comply
- All regulated products may be subject to marketplace monitoring and compliance verification

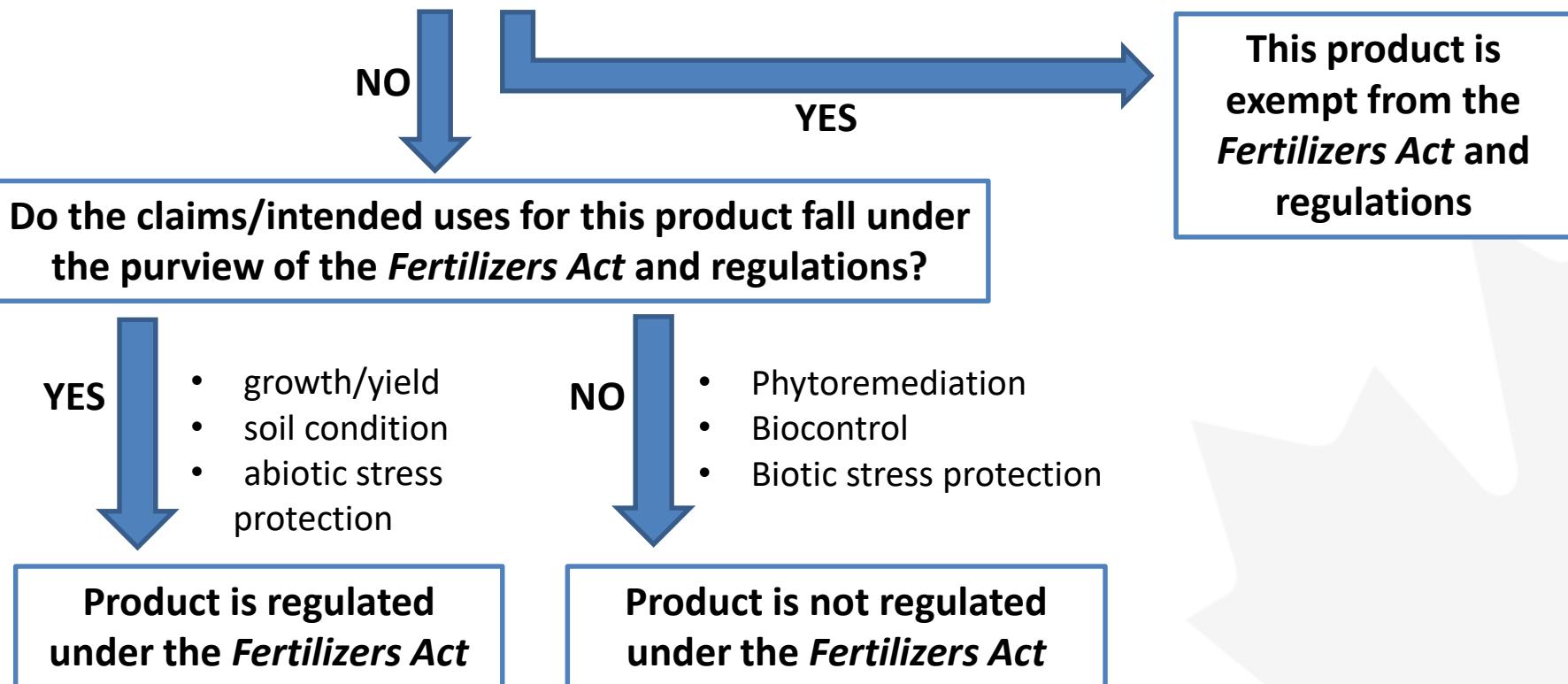
Examples: what's *IN* and what's *OUT*



Is my supplement product regulated under the *Fertilizers Act*?

My product is:

- used for manufacturing purposes only and that requires further treatment, other than mixing, blending, repackaging or application to seeds
- not intended for sale or use in Canada, intended for export and labelled accordingly



Does my regulated product require registration?

Is this product:

(a) a supplement set out in the List of Materials

or

(b) a supplement whose active ingredients consist solely of supplements, if

- each supplement in the mixture is exempt from registration or is registered for the proposed use of the mixture and
- in the case of a mixture containing one or more viable microorganisms as active ingredients, the mixture is not further cultured or manipulated

YES



This product is
exempt from
registration



NO



This product
requires registration



Is my ingredient an active ingredient?

Does this ingredient contribute to the performance of this product as a fertilizer or supplement?

YES



This is an active ingredient

- this ingredient is itself considered a supplement
- triggers a requirement for registration (unless specifically exempt) whether sold alone or as part of a product formulation
- Must be included in the guaranteed analysis

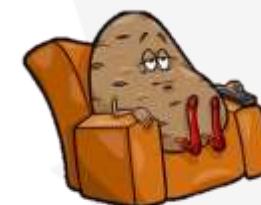


NO



This is an inert ingredient

- does not trigger a requirement for registration
- not included in the guaranteed analysis



Active vs. Inert ingredients



Active ingredient: means an ingredient of a fertilizer or supplement to which its performance as a fertilizer or supplement is attributed

Examples:

- Microbial inoculants
- Supplemental metals
- Some plant growth regulators
- Signalling molecules
- Amino-acids
- Sugars
- Secondary metabolites
- Polymers
- Wetting agents

Inert ingredient is a substance that is not a fertilizer, supplement or pesticide that is added as a filler or to improve the product's physical characteristics such as sprayability or spreadability, but not to change its performance as a fertilizer or supplement

Examples:

- seed or planter systems lubricants
- antifoam, antifreeze, anticaking agents
- sugars to protect, stabilize or feed the active microorganism in the product
- carriers

Claims of supplemental effects (direct or indirect) = regulated supplement AND active ingredients must be guaranteed

Is my ingredient an active ingredient?

Some ingredients can be active OR inert ingredients, depending on their intended use in a particular product.

For example:

Peat

Active ingredient when used: for addition of organic matter

Inert ingredient when used: as a carrier



Sugars

Active ingredient when used: to improve plant growth/crop yield

Inert ingredient when used: to feed/maintain active ingredient microorganisms in a product



Each product will have a unique set of active ingredients (and therefore guaranteed analysis), based on the intended use of each ingredient in that product.

Fertilizers Act and regulations purview: examples of claims

Supplement: Products represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields are regulated as supplements (direct or indirect)

Examples of claims regulated under the <i>Fertilizers Act</i>	Examples of claims not regulated under the <i>Fertilizers Act</i>
<ul style="list-style-type: none">• improves growth of annuals• improved heat and cold tolerance which leads to greater yields• accelerates nutrient absorption for greater yields• supports beneficial microbial activity in soils and increases micronutrient availability to increase growth• builds soil structure by adding organic matter and improves water retention	<ul style="list-style-type: none">• removes heavy metals from contaminated soils• controls powdery mildew to save your crops and yield• destroys soil contaminants abiotically• improves plant defense against pests• stimulates fruit set• delays ripening and extends length of picking

Implementation options

- **Impacts** → Additional costs and administrative burden associated with registration, re-registration and amendments + label changes
- The CFIA is inviting stakeholders to engage in the development of **implementation options** that are feasible, realistic and cost effective for the regulated parties while still respecting the Agency's regulatory obligations:
 - Ensure that all supplements are regulated consistently
 - Align the level of regulatory oversight with risk
 - Make the regulatory requirements clearer and more transparent for industry
 - Provides a clear path to market
 - Protect human, animal, plant health and the environment from safety risks
 - Inform consumer choice through proper labelling



OPTIONS FOR DISCUSSION

- Exempt **low risk** products from registration → List of Primary Fertilizer and Supplement Materials
- Flexible implementation timeline for manufacturers and down stream producers
- Other?

List of Primary Fertilizer and Supplement Materials – criteria

Low risk materials

REMINDER:

Old Schedule II in the *Fertilizers Regulations* = Static list of exempt materials

List of Primary Fertilizer and Supplement Materials = Incorporated by reference

- A primary material on the *List of materials* must meet the term and compositional criteria outlined in the list
- If a product is represented to contain the material it must contain it
- Reserved for generic materials – no proprietary formulations, brands or products
- Based on publically available information
- The process of adding materials to the list has not been finalized ➔ will require consensus-based **prioritization** and agreement from stakeholders
- Requisite data can be provided by industry and/or generated by CFIA
- Impacts on SDS and file reviews must be carefully managed
- Once on the List, the material/product will be eligible for mixture exemption and record keeping



Considerations



The CFIA needs to understand the:

- size of the affected sector, product types that will be captured and the marketplace structure
- impacts on primary manufacturers vs. down stream producers

- What types of products would fit under the definition of “low risk”?
- What are the candidates for addition to the List of Primary Fertilizer and Supplement Materials?
- What is the process, timeline and criteria for addition?
- Should implementation timeline can vary between manufacturers and down stream producers?
- Who should be consulted, are there specific groups/associations the CFIA should engage with?

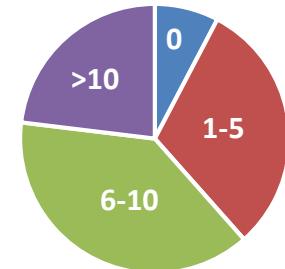
To address these information gaps, the CFIA has distributed a questionnaire with a deadline of August 31st, 2021. Due to the low response rate, we are proposing to extend the deadline to March 31, 2022.



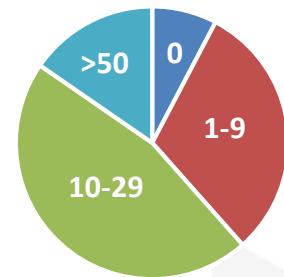
Supplement survey results to date

- Low response rate only **13 responses** received
- The majority of respondent estimated that about **6-10 ingredients** in their products would now be considered supplements
- The total number of products containing supplement ingredients would be between **10-30** which implies use of various mixtures and formulations
- The results were evenly distributed between products produced domestically, imported or a combination of the two
- Majority of respondents felt that **7-12 months** is the average time required to prepare a submission.
- **HOWEVER** they estimated that it takes much longer (**13-18 months**) if you include label changes in the marketplace and even upwards of **3 years** for down stream producers (that use registered products in their formulations)

of active ingredients



of products



Sectors to be consulted: FC, FSAC, CCC, individual companies, Health, Safety, and Environmental enforcement agencies and international regulatory bodies

Consultative mechanisms: Webinars (Q and As and recordings), Notices to industry, Presentations at industry meetings, **ListServ**



Supplement survey results to date

IMPLEMENTATION OPTIONS

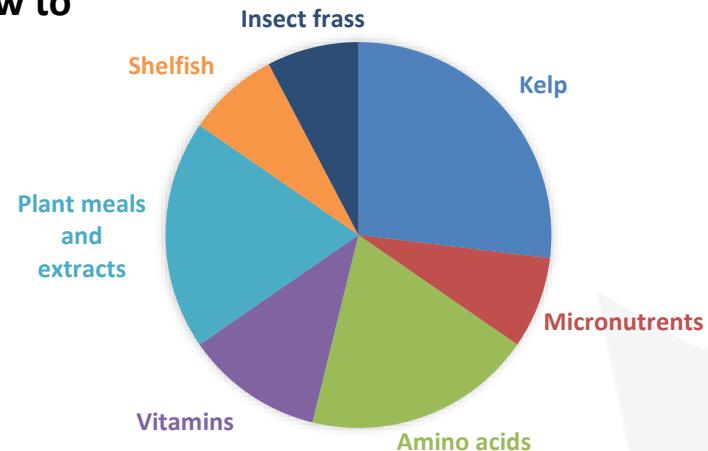
- Vast majority of respondents agree that adding new materials to the LoM is a priority and would alleviate some of the impacts



There was a level of confusion around how to classify materials as low risk -- definition/criteria for low of risk

Comments/suggestions:

- Implementation timeline- need to coincide with the phase out of old regulations (October 26, 2023)
- Grace period for changing labels in the marketplace should extend past October 2023 particularly for down-stream consumer products
- Grand-father products already in commerce in Canada
- Reduce overall service delivery standards for new registrations
- Accept products that have been approved in other jurisdictions
- Recognize industry accreditation in lieu of registration or LoM



DISCUSSION

- 1) Based on what you have heard to date are the drivers, objectives and deliverables of the initiative clear?
- 2) What has been your experience with survey so far? Do you feel it captures data that is representative of the sector? Will extension of the deadline compel you to fill out the questionnaire?
- 3) Do you have any additional thoughts on implementation strategies and timelines?





Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

Définition élargie de supplément – poursuivre le dialogue

Réunion annuelle du Forum canadien sur
les produits fertilisants
26 janvier 2021



Canada

Aperçu

- Survol de l'initiative (webinaire du 12 juillet 2021)
 - Produits et secteurs réglementés
 - Ce qui a changé et ce que cela signifie
- Exemples – ce qui est inclus dans la définition et ce qui ne l'est pas
 - Mon produit est-il réglementé en vertu de la *Loi sur les engrais*?
 - Mon produit doit-il être enregistré?
 - Composant actifs et composants inertes
- Options de mise en œuvre et facteurs à prendre en considération
- Résultats du sondage jusqu'à maintenant
- Préparation en vue de la discussion du 2 février 2022



Produits et secteurs réglementés

Les engrais et les suppléments vendus ou importés au Canada sont réglementés en vertu de la *Loi fédérale sur les engrais* qui est appliquée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

Tous les engrais et les suppléments réglementés doivent être sans danger pour les humains, les plantes, les animaux et l'environnement.

Engrais : 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.

Supplément : 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.**

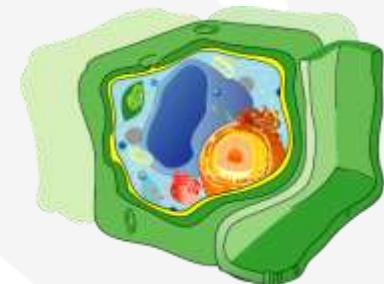
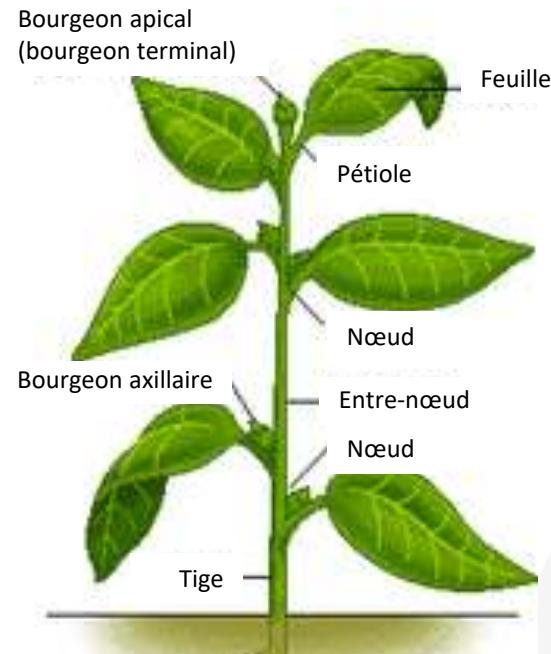


Effets directs et indirects

- La définition d'un supplément se trouve dans la *Loi sur les engrais*
- La définition ne précise pas si les effets du produit doivent être **DIRECTS** ou **INDIRECTS**
- **Réponses physiologiques**
 - Acquisition, disponibilité, assimilation et translocation des éléments nutritifs
 - Morphologie et croissance des plantes
 - Développement des plantes : promotion de la germination, induction de la division cellulaire, élongation, ramification, floraison
 - Protection contre les stress abiotiques

LES EFFETS PEUVENT ÊTRE DIRECTS OU INDIRECTS SELON LE MODE D'ACTIC

Exemples d'effets directs	Exemples d'effets indirects
Association physique avec une partie de la plante (racines, tiges, fleurs, rhizosphère)	Augmentation de la flore microbienne, modifications de la structure et de la dynamique de la population microbienne
Modulation des réponses cellulaires, des réactions enzymatiques, de l'expression génique	Modification ou regulation de la libération ou de la disponibilité des éléments nutritifs (additifs d'engrais ou de suppléments).



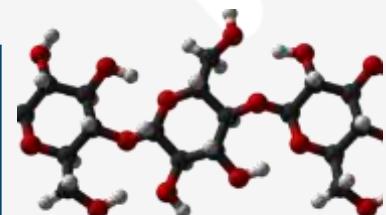
Modification de l'interprétation

- La question de la portée de la définition de « supplément » a été soulevée pour la première fois dans le contexte des inhibiteurs de nitrification et d'uréase
- Après des discussions approfondies avec l'ARLA et l'industrie, l'ACIA a révisé son interprétation de la définition de supplément
- Dans le passé, seuls les produits qui avaient un effet **DIRECT** sur la condition physique du sol, la croissance des plantes et le rendement des cultures étaient considérés comme des suppléments
- Les autres produits n'entraient pas dans la portée de la *Loi sur les engrais* et n'y étaient donc pas assujettis
- Puisque la Loi n'établit ne départage pas les effets directs et indirects ➡ l'ACIA a pu élargir son **interprétation** de la définition et assumer exclusivement le pouvoir de réglementation à l'égard des inhibiteurs



LA DÉFINITION DE SUPPLÉMENT N'A PAS ÉTÉ MODIFIÉE DANS LA *LOI SUR LES ENGRAIS*

L'interprétation élargie de la définition de « supplément » en vertu de la *Loi sur les engrais* est désormais appliquée à tous les produits, y compris les additifs d'engrais.



Qu'est-ce que cela signifie?

Des clarifications ont été fournies quant aux **POLYMIÈRES** utilisés comme composants actifs pour modifier ou améliorer la performance d'un supplément ou d'un engrais



Tous les autres suppléments...

- Certains produits qui n'étaient pas considérés comme des suppléments (non visés par la *Loi sur les engrais*) seront désormais réglementés.
- Puisque le *Règlement sur les engrais* est équivalent à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), ces produits seront évalués par l'ACIA, et non par ECCC.
- **Règlementé ≠ enregistrement** Certains produits devront être enregistrés à moins d'être exemptés en vertu du *Règlement sur les engrais* ➔ *le degré de contrôle est proportionnel au risque.*
- Les composants actifs devront être garantis et les étiquettes devront être conformes.
- Tous les produits réglementés peuvent faire l'objet de mesures de surveillance du marché et de vérification de la conformité.

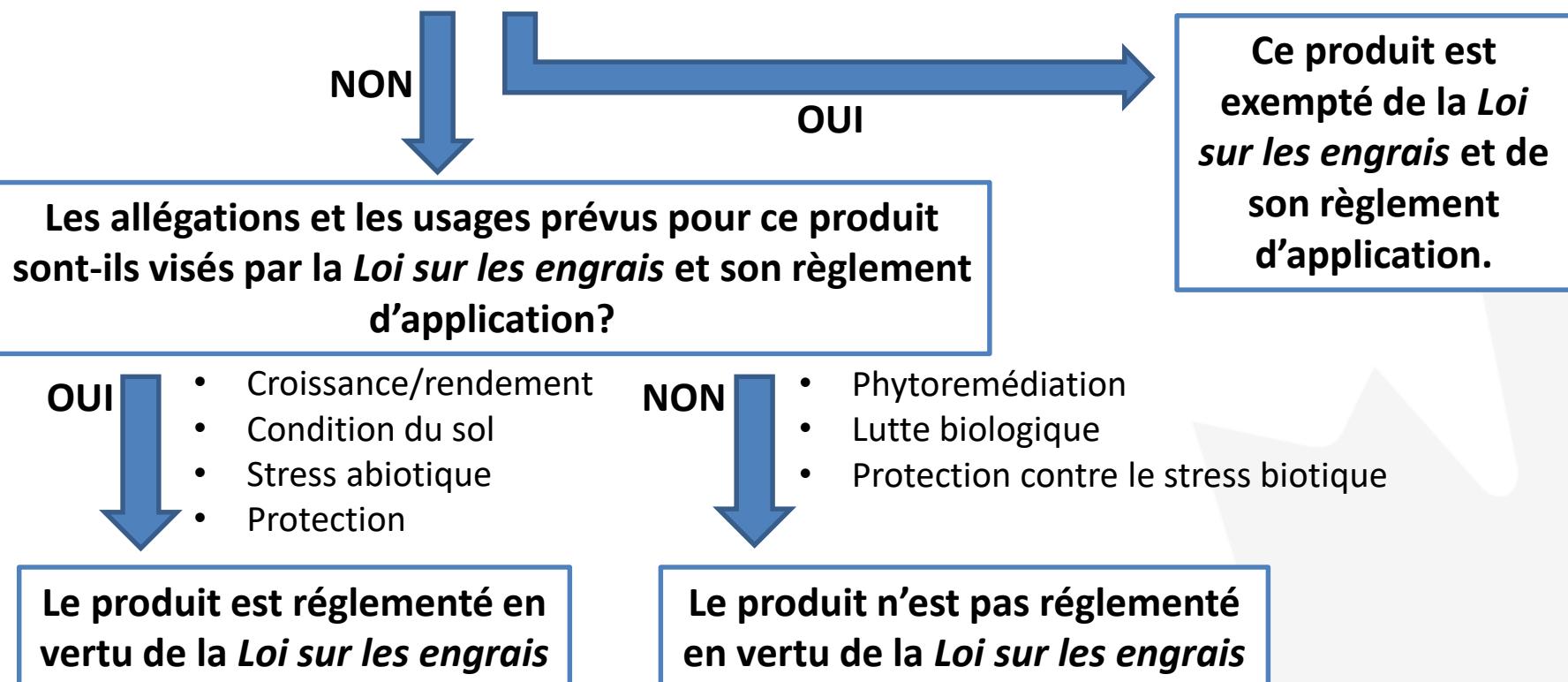
Exemples : qu'est-ce qui est *INCLUS* et qu'est-ce qui *NE L'EST PAS*



Mon supplément est-il réglementé en vertu de la *Loi sur les engrais*?

Mon produit :

- est utilisé à des fins de fabrication seulement, et cela nécessite un traitement supplémentaire, autre que pour le mélange, le réemballage ou l'application sur des semences;
- n'est pas destiné à la vente ou à l'utilisation au Canada, est destiné à l'exportation et étiqueté en conséquence.



Mon produit réglementé doit-il être enregistré?

Ce produit est-il :

(a) un supplément figurant sur la liste des substances

ou

(b) un supplément dont les composants actifs sont constitués uniquement de suppléments, si

- chaque supplément du mélange est exempté d'enregistrement ou est enregistré pour l'usage proposé du mélange;
- dans le cas d'un mélange contenant un ou des micro-organismes viables comme composants actifs, le mélange n'est pas mis en culture ou manipulé ultérieurement

OUI

**Ce produit est
exempt
d'enregistrement**



NON

**Ce produit doit être
enregistré**

ENREGISTREMENT



Mon ingrédient est-il un composant actif?

Cet ingrédient contribue-t-il au rendement du produit en tant qu'engrais ou supplément?

OUI



C'est un ingrédient actif

- Cet ingrédient est considéré comme un supplément
- Son enregistrement est obligatoire (sauf en cas d'exemption particulière), qu'il soit vendu seul ou comme partie d'une formulation de produit
- Il doit être inclus dans l'analyse garantie

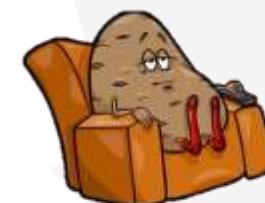


NON



C'est un ingrédient inerte

- Aucune obligation d'enregistrement
- Non inclus dans l'analyse garantie



Composants actifs et composants inertes



Composant actif : Composant d'un engrais ou d'un supplément auquel un rendement en tant qu'engrais ou supplément est attribué.

Exemples :

- Inoculants microbiens
- Métaux utilisés comme supplément
- Certains régulateurs de croissance végétale
- Molécules de signalisation
- Acides aminés
- Sucres
- Métabolites secondaires
- Polymères
- Agents mouillants

Composant inerte : Toute substance qui n'est pas un engrais, un supplément ou un antiparasitaire et qui est ajoutée à un engrais ou supplément comme agent de remplissage ou pour améliorer ses caractéristiques physiques, telles que sa pulvérisabilité ou sa dispersabilité, mais non pour en modifier le rendement en tant qu'engrais ou supplément

Exemples :

- lubrifiants pour semoirs ou planteuses
- agents antimousse, antigel ou antiagglomérant
- sucres pour protéger, stabiliser ou nourrir le microorganisme actif dans le produit
- transporteurs

**Allégations d'effets des suppléments (directs ou indirects) = le supplément réglementé
ET les composants actifs doivent être garantis**

Mon composant est-il un composant actif?

Certains composants peuvent être des composants actifs OU inertes, selon leur usage prévu dans un produit donné.

Par exemple :

Tourbe

Composant actif quand le produit est utilisé : pour l'ajout de matière organique

Composant inerte quand le produit est utilisé : comme support



Sucres

Composant actif quand le produit est utilisé : pour améliorer la croissance des végétaux et le rendement des cultures

Composant inerte quand le produit est utilisé : pour nourrir ou maintenir les micro-organismes du composant actif dans un produit



Chaque produit aura un ensemble unique de composants actifs (et donc une analyse garantie), en fonction de l'usage prévu de chaque composant dans ce produit.

Portée de la *Loi sur les engrais* et de son règlement d'application : exemples d'allégations

Supplément : les produits représentés comme pouvant servir à enrichir les sols ou favoriser la croissance ou la productivité des plantes sont réglementés en tant que suppléments (directs ou indirects).

Exemples d'allégations réglementées en vertu de la <i>Loi sur les engrais</i>	Exemples d'allégations non réglementées en vertu de la <i>Loi sur les engrais</i>
<ul style="list-style-type: none">• Améliore la croissance des plantes annuelles• Améliore la tolérance à la chaleur et au froid, ce qui permet de meilleurs rendements• Accélère l'absorption des éléments nutritifs pour de meilleurs rendements• Favorise une activité microbienne bénéfique dans les sols et accroît la disponibilité des oligo-éléments pour augmenter la croissance• Renforce la structure du sol en ajoutant des matières organiques et améliore la rétention de l'eau	<ul style="list-style-type: none">• Retire les métaux lourds des sols contaminés• Lutte contre l'oïdium pour sauver vos cultures et votre rendement• Détruit les contaminants du sol de manière abiotique• Améliore le système de défense des végétaux contre les ravageurs• Stimule la mise à fruits• Retarde le mûrissement et prolonge la période de cueillette

Options de mise en œuvre

- **Impacts** ➔ Coûts additionnels et fardeau administratif associés à l'enregistrement, au réenregistrement et aux modifications + changements d'étiquettes.
- L'ACIA invite les intervenants à participer à l'élaboration d'**options de mise en œuvre** qui sont faisables, réalistes et économiques pour les parties réglementées tout en continuant de respecter les obligations réglementaires de l'Agence :
 - S'assurer que tous les suppléments soient réglementés de manière cohérente
 - Harmoniser le degré de surveillance réglementaire avec le risque
 - Rendre les exigences réglementaires plus claires et plus transparentes
 - Offrir un processus de commercialisation clair
 - Protéger la santé humaine, animale, végétale et l'environnement des risques liés à la sécurité
 - Éclairer les choix des consommateurs par un étiquetage approprié



OPTIONS POUR LA DISCUSSION

- Exempter les produits à **faible risque** d'enregistrement ➔ Liste des composants de base des engrains et suppléments
- Établir un calendrier de mise en œuvre qui est flexible pour les fabricants et les producteurs en aval
- Autres options?

Liste des composants de base des engrais et suppléments – critères

Matières à risque faible

RAPPEL :

Ancienne annexe II du *Règlement sur les engrais* = liste statique de composants exemptées
Liste des composants de base des engrais et suppléments = incorporation par renvoi

- Un composant primaire figurant sur la Liste des composants doit respecter les conditions et les critères de composition énoncés dans la liste
- Les produits annoncés comme contenant un composant de la liste doivent en effet contenir le composant en question
- Réserve aux matières génériques – exclut les formulations, marques ou produits exclusifs
- Reposent sur les informations accessibles au public
- Le processus pour l'ajout de composants à la Liste n'est pas finalisé ➔ les intervenants devront réaliser un **établissement des priorités** fondé sur le consensus et en venir à un accord
- Les données requises peuvent être fournies par l'industrie ou produites par l'ACIA
- Les incidences sur les normes de prestation de services et les révisions des dossiers doivent être prudemment gérés.
- Une fois ajouté à la Liste, le composant ou le produit sera admissible à une exemption pour les mélanges et la tenue de documents.



Facteurs à prendre en considération



L'ACIA a besoin de connaître :

- La taille du secteur touché, les types de produits à vérifier et la structure du marché
- Les répercussions pour les fabricants primaires et celles pour les producteurs en aval

- Quels types de produits entreront dans la définition de « **risque faible** »?
- Quelles sont les matières qui pourraient être ajoutées à la Liste des composants de base des engrais et suppléments?
- Quels sont le processus, les échéanciers et les critères pour l'ajout?
- Le calendrier de mise en application pour les fabricants devrait-il être différent de celui pour les producteurs en aval?
- Qui devrait être consulté, et y a-t-il des groupes ou associations particuliers que l'ACIA devrait mobiliser?

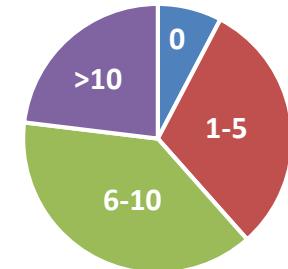
Pour combler ces lacunes en matière d'information, l'ACIA a distribué un questionnaire qui devait être retourné avant le 31 août 2021. Compte tenu du faible taux de réponse, il est proposé de prolonger l'échéance jusqu'au 31 mars 2022.



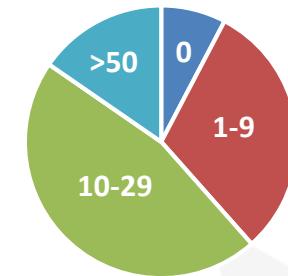
Résultats du sondage sur les suppléments à ce jour

- Faible taux de réponse : seulement **13 réponses** reçues
- La majorité des répondants ont estimé que **6 à 10 composants** de leurs produits seraient maintenant considérés comme des suppléments
- Le nombre total de produits contenant des composants considérés comme des suppléments varierait entre **10 et 30** ce qui implique l'utilisation de divers mélanges et formulations
- Les résultats étaient répartis uniformément entre les produits canadiens, importés ou une combinaison des deux
- La majorité des répondants considéraient que **7 à 12 mois** étaient en moyenne nécessaire pour la préparation d'une soumission
- TOUTEFOIS ils estimaient que cette période est beaucoup plus longue (**13 à 18 mois**) s'il faut inclure la modification des étiquettes sur le marché, et serait de jusqu'à **3 ans** dans le cas des producteurs en aval (qui utilisent des produits enregistrés dans leurs formulations)

N^{bre} de composants actifs



N^{bre} de produits



Secteurs à consulter : FC, FSAC, CCC, entreprises individuelles, organismes chargés de l'application de la réglementation en matière de santé, de sécurité et d'environnement et organismes de réglementation internationaux

Mécanismes de consultation : webinaires (Q et R et enregistrements), avis à l'industrie, présentations à des réunions de l'industrie, **liste de diffusion**



Résultats du sondage sur les suppléments à ce jour

OPTIONS DE MISE EN APPLICATION

- La grande majorité des répondants convenait que l'ajout de nouvelles matières à la Liste est une priorité et réduirait certains impacts

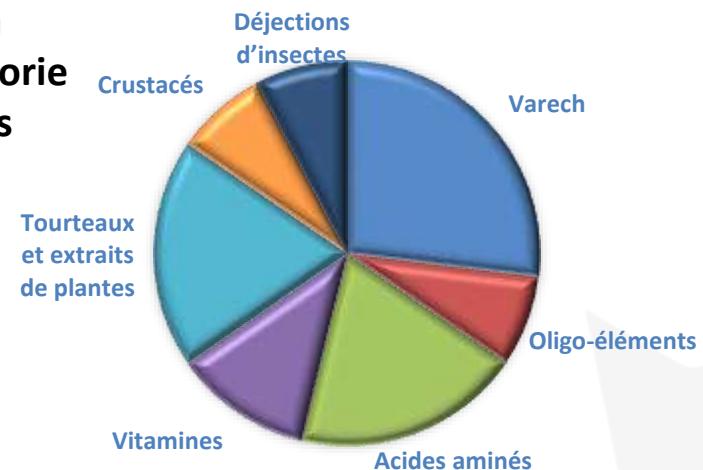


Un certain degré de confusion entourait la façon de classer les matières dans la catégorie « risque faible » - définition/critères requis



Commentaires/ suggestions :

- Le calendrier de mise en application doit coïncider avec l'abandon de l'ancien règlement (26 octobre 2023)
- La période de grâce pour la modification des étiquettes sur le marché devrait être prolongée au-delà d'octobre 2023, en particulier pour les produits de consommation en aval
- Clause de droits acquis pour les produits déjà sur le commerce au Canada
- Réduire les normes de prestation de services pour les nouveaux enregistrements
- Accepter les produits qui ont été approuvés par d'autres juridictions
- Reconnaitre l'accréditation de l'industrie au lieu de l'enregistrement ou de la Liste des composants



DISCUSSION

- 1) D'après ce que vous avez entendu jusqu'à maintenant, les motivations, objectifs et livrables de l'initiative sont-ils clairs?
- 2) Quelle a été votre expérience à l'égard du sondage jusqu'à maintenant? Croyez-vous qu'il permet de saisir des données représentatives du secteur? Le prolongement du délai vous incitera-t-il à remplir le questionnaire?
- 3) Avez-vous d'autres réflexions à partager concernant les stratégies de mise en application et les échéanciers?





Regulation of Dual Property Products- Microorganisms

Annual meeting of the Canadian Fertilizer Products Forum

January 26, 2022

Michael Downs
Pest Management Regulatory Agency
Ewa Madey
Canadian Food Inspection Agency



YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

Outline

- Legislative and Regulatory authorities
- Supplement-pesticide products
- PMRA-CFIA working group
 - Progress to date
 - Ongoing work

Legislative Authorities

- Pest Control Products Act (PCPA) defines a pest control product as:
 - A product, an organism or a substance, including a product, an organism or a substance derived through biotechnology, that consists of its active ingredient, formulants and contaminants, and that is manufactured, represented, distributed or used as a means for directly or indirectly controlling, destroying, attracting or repelling a pest or for mitigating or preventing its injurious, noxious or troublesome effects.
 - An active ingredient that is used to manufacture anything described above.
 - Any other thing that is prescribed to be a pest control product (refer to PCPR s.2).

Legislative Authorities

- A pest is defined as:
 - An animal, a plant or other organism that is injurious, noxious or troublesome, whether directly or indirectly...
 - Things that are ‘normally’ thought of as pests
 - Insects
 - Weeds
 - Plant diseases
 - ... and, an injurious, noxious or troublesome condition or organic function of an animal, a plant or other organism.
 - Things that are not ‘normally’ thought of as pests
 - Physiological disorders of plants
 - Naturally occurring physiological states of plants

Legislative Authorities

- Fertilizers Act (FzA) and Regulations (FzR)
 - Fertilizer: any substance or mixture of substances, containing nitrogen, phosphorus, potassium or other plant food, manufactured, sold or represented for use as a plant nutrient.
 - Supplement: any substance or mixture of substances, other than a fertilizer, that is manufactured, sold or represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields.

Supplement-Pesticide Products

- PGR, non-conventional, biological, microbial, synthetic conventional products
 - Single ingredient:
 - pyraclostrobin, *B. subtilis*, GA₃
 - Multi-ingredient:
 - Wilson Roots Liquid Root Stimulator with Fungicide: thiadiazole + indole butyric acid – only registered example
- Regulation of these products is more complex than fertilizer-pesticide products
 - Both Acts and Regulations apply as there are no specific exemptions

PMRA-CFIA Working Group

- Objective: Develop a joint regulatory mechanism for certain supplement-pesticide products (single marketplace label with dual claims)
 - Current scope: microbial products
- Progress to date:
 - Clarification of regulatory authorities for label claims:
 - CFIA: abiotic stress tolerance, nutrient mobilization, etc.
 - PMRA: direct effects on pest organisms, indirect effects (e.g. competitive displacement), Systemic Acquired Resistance/Induced Systemic Resistance
 - Dual registration concept:
 - Independent assessments by the PMRA and CFIA
 - One integrated label with both sets of claims (pesticide, supplement)
 - Two registration numbers: PCPA and FzA

PMRA-CFIA Working Group

- Progress to date (continued):
 - Senior management approvals
 - Identify pilot project candidates
 - Conduct pilot project – integration of CFIA-approved label and PMRA-approved label.
 - Engage stakeholders (Dual Property Microbial Working Group, broader CFPF and FSAC membership)

Pilot Project – Lessons Learned

- PMRA-approved label is more prescriptive than CFIA-approved label (outcome-based)
- CFIA approves marketplace labels; PMRA does not
 - But, PMRA's Regulatory Directive DIR2016-02, Guidelines for the Advertising of Pest Control Products defines the type of text that may be added to a PMRA-approved label to generate a marketplace label.
 - In essence, not false or misleading.
- Ideal pathway to generate a dual property label:
 - PMRA-approved label, CFIA-approved label, dual property marketplace label

Label Integration – Possible Sequence

- Submit to PMRA for registration without supplement claims
- Once approved by PMRA, request copies of the PMRA assessments
- Submit to CFIA for registration of supplement claims
- Include:
 - All CFIA requirements
 - Proposed label based on the PMRA-approved label with supplement claims added
 - All data submitted to PMRA
 - Copy of PMRA assessments
 - Letter of access to allow CFIA and PMRA to communicate if required.
- Benefits:
 - potential for shortened CFIA review timeline
 - Dual property marketplace label approved at end of CFIA assessment

PMRA-CFIA Working Group

- Additional considerations:
 - Data sharing between agencies
 - Label amendments after initial registration – registrants may need to amend labels with both agencies
 - Impact of PMRA re-evaluation or special review
- Ongoing Work:
 - Second pilot? Start with a PMRA-approved label and add supplement uses
 - Determine operational interactions between the two agencies
 - Progress report back to senior management
 - Further consideration of other types of dual property supplement-pesticide products
 - Draft guidance document



Regulation of Dual Property Products- Microorganisms

Annual meeting of the Canadian Fertilizer Products Forum January 26,
2022

Michael Downs

Pest Management Regulatory Agency

Ewa Madey

Canadian Food Inspection Agency

YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

