

REGULATIONS AMENDING THE FERTILIZERS REGULATIONS

AMENDMENT

Amendments

Objective

The objectives of the regulatory amendments are to

- update product definitions and the compositional criteria of primary materials to bring them up to date with current science, industry trends and international standards;
- use incorporation by reference to enable regular updates to the List of Materials as new information comes to light;
- clarify the general exemptions from all provisions of the *Fertilizers Act* and the Regulations to facilitate the import of products intended for export or manufacturing purposes;
- introduce a risk-based approach to support innovation and expedite time to market for safe fertilizers and supplements, while maintaining high product safety standards. Align regulatory intervention and oversight with the potential health and safety risks associated with the product and its use (revised exemptions from registration);
- reduce regulatory and administrative burden on regulated parties by streamlining the registration, re-registration and registration amendment process; and
- modernize labelling requirements to allow more flexibility and limit the mandatory label information. Health and safety information will have to appear in both official languages.

Description

The Regulations will be amended as follows.

Definitions/terminology

Certain product definitions will be amended, added or repealed to align them with current science, industry trends, international standards and to support the revised exemption scheme. For example, the definitions for “micronutrient,” “secondary nutrient” and “active ingredient” will be added, whereas the definitions for “lesser plant nutrient” and “specialty fertilizer” will be removed. There are other concepts, such as microbial consortia and inert ingredients, which will be incorporated into the Regulations.

General exemptions from the fertilizer framework

The Regulations will also be amended to clarify that the exemption from all provisions of the *Fertilizers Act* and the Regulations includes both products manufactured in Canada and those imported for export or manufacture. The amendments will also remove the exemption for fertilizers imported for personal use. Importation of fertilizers for experimental/research purposes will still be allowed as long as the product is not sold and all the plant material is safely disposed of so that it does not enter the food or feed chains. In addition, the Regulations will also be amended to clarify that the exemption for export from all provisions of the *Fertilizers Act* applies, except section 5.5, which allows for the issuance of an export certificate or other documentation to facilitate the export of any fertilizer or supplement on request of the applicant.

Exemption from registration/pre-market assessments

The List of Materials that are exempt from registration (Schedule II) will be expanded, and the material definitions and compositional criteria referenced therein will be amended to reflect current science, modern product types, technologies and manufacturing processes. Subsequently, the List of Materials will be incorporated by reference and will contain the terms and definitions for primary fertilizer and supplement materials that will continue to be exempt from registration. The current List of Materials in Schedule II of the Regulations will be repealed upon completion of the transition period. CFIA has a rigorous and

detailed scientific assessment framework and data requirements that must be met before a fertilizer or supplement material can be added to the List of Materials or its compositional criteria can be amended. This framework was developed in consultation with stakeholders during the technical review of the former Schedule II (initiated in 2011 and concluded in 2013). Following the technical review, the revised List of Materials will be expanded to 104 materials, from 56 previously. Since 2013, there have been only minor revisions to the list to better align definitions with Canada's trading partners.

Other exemptions from registration (for products that will not be included in the List of Materials) will be amended in accordance with the risk profile of the fertilizer or supplement. Therefore, fertilizers or supplements that do not contain substances that are produced by (or derived from) living organisms will continue to be exempted from registration. However,

- products containing unregistered micronutrients alone or in combination with other nutrients, such as nitrogen, phosphorus, and potassium, irrespective of end-use (farm or specialty), will be subject to mandatory registration;
- the current exemption for specialty fertilizers will be removed (along with the definition of “specialty fertilizer”) to eliminate inconsistency in how “like” products are regulated and to align pre-market regulatory oversight with the risk profile of the product and potential exposure; and
- waste-derived materials used in fertilizers and supplements (including pH adjusters), other than those that appear on the List of Materials (previously Schedule II), will require registration to verify compliance with safety standards prior to reaching the marketplace.

Registration

The former Regulations require that all registration amendments go through the review process by CFIA before the changes to the labels are made. These range

from simple formatting changes, to adding new use patterns or altering the composition of the product. The distinction between what constitutes a major vs. minor amendment to product registrations is set out in the *Canadian Food Inspection Agency Fees Notice* (CFIA Fees Notice) rather than the former *Fertilizers Regulations*. The amended Regulations will require amending the registration(s) only if the change affects the product's identity as a fertilizer or supplement, its safety or safe use.

Labelling and record-keeping requirements

The prescriptive labelling requirements that do not directly impact the identity of the product as a fertilizer or supplement, its safety or use will be repealed. In addition, where the Regulations require certain information to appear on the label of a fertilizer or supplement, the information will now be required in both official languages. This change is being made to meet the *Official Languages Act* requirement that information related to safety needs to be in both official languages.

These amendments will also make changes to the labelling requirements for growing media and seeds that contain or are treated with a registered or exempt fertilizer or supplement. The labels for these products do not have to include the directions of use, but must identify the registration number of the fertilizer and supplement product included in the mixture. In addition, the use pattern of the growing medium or seed has to be consistent with those of the registered or exempt fertilizer or supplement. For example, a micronutrient fertilizer that is registered for use on turf only cannot be applied to seeds of food crops.

Some stakeholders raised concerns during early consultations regarding the release of confidential proprietary information on product labels. In response to these concerns, the amendments will provide two options to achieve compliance with the Regulations: through labelling or record keeping. These options will only be available for those products that are mixtures of fertilizers and/or supplements

that are either registered for that purpose or otherwise exempted under paragraph 3.1(1)(d) and 3.1(2)(b) of the Regulations. The record-keeping option will not be applicable to seed or growing media containing fertilizers and supplements.

Option 1

Under this option, the label of exempt mixtures would include a listing of the ingredients that qualify the product for exemption from registration. Specifically,

- the registration number of any registered product incorporated into the final mixture;
- the term for each component of the fertilizer or supplement if the ingredient is on the List of Materials; and
- any other information necessary to show that the product meets an exemption under the Regulations and complies with the safety requirements.

Option 2

Under this option, producers of exempt products, who do not wish to disclose the ingredients on the label, will be required to prepare and keep records for a rolling period of five years from the last point of import or packaging, and to inform the CFIA of the place where the record is located. The information contained in these records will need to substantiate the eligibility of the product for the exemption, and the overall compliance with the safety and labelling standards in the Regulations. The information in the records will need to contain the same information as would be required on the label on each exempt mixture. Upon a request from CFIA officials, product proponents will be required to produce these records and provide them to CFIA in a format and timeframe specified by CFIA officials.

The package label will also need to include a statement that the fertilizers or supplements in the mixture are registered or are exempt from registration.

Registration application form, Declaration of Resident Canadian Agent form, and registration period

Rather than the prescriptive paper-based format for submitting registration applications (Schedule III of the former Regulations), the amendments will provide for a more flexible format that will support electronic processing of registration submissions in the future. Repealing this prescriptive application form will provide industry with greater flexibility, reduce costs and lessen administrative burden. In the amended Regulations, the requirement to submit information for registration will be outcome based (i.e. the information will have to be sufficient to support the identity of the product as a fertilizer or supplement and to substantiate its safety). The format, however, will be at the discretion of the applicant, as long as it meets the objective specified in the amended Regulations. Guidance materials will be made available to assist applicants and prospective registrants in fulfilling this obligation. Similarly, the Declaration of Resident Canadian Agent form (Schedule IV) will be repealed. With these changes, the amended Regulations will no longer contain any schedules. The amendments will also extend the validity of the registration period from three to five years. This will result in fewer, less frequent re-registrations, thereby lowering administrative and compliance burden on regulated parties.

Fertilizer-pesticides and supplement-pesticides

All fertilizers and supplements that are, or contain pesticides, will continue to need to comply with the provisions of the *Pest Control Products Act* with respect to human, animal or plant health, or the environment. CFIA will require that product proponents provide proof of this compliance prior to registration under the *Fertilizers Regulations*. In addition, the reference to the Compendium of Fertilizer-Use Pesticides will be repealed, since its use has become highly limited.

Additional non-regulatory changes

CFIA has been continuously modernizing its Fertilizer Program policies and requirements. This regulatory initiative represents an opportunity for CFIA to make additional, more progressive changes to the program's administration, including a further shift towards risk-based approaches.

To maximize the benefits of the regulatory amendments, CFIA will also make policy adjustments and administrative refinements of a non-regulatory nature to streamline the product registration process and reduce burden on regulated parties. A fundamental component of these non-regulatory changes is the implementation of a risk-based tiered registration process.

Bản dịch tham khảo

QUY ĐỊNH SỬA ĐỔI QUY ĐỊNH VỀ PHÂN BÓN SỬA ĐỔI

Mục tiêu

Mục tiêu của các sửa đổi quy định là để

- cập nhật các định nghĩa sản phẩm và các tiêu chí thành phần của vật liệu chính để cập nhật chúng với khoa học hiện tại, xu hướng công nghiệp và tiêu chuẩn quốc tế;
- sử dụng kết hợp bằng cách tham chiếu để cho phép cập nhật thường xuyên Danh sách tài liệu khi thông tin mới được đưa ra;
- làm rõ các miễn trừ chung đối với tất cả các quy định của *Đạo luật Phân bón* và các Quy định nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc nhập khẩu các sản phẩm dành cho mục đích xuất khẩu hoặc sản xuất;
- giới thiệu cách tiếp cận dựa trên rủi ro để hỗ trợ đổi mới và đẩy nhanh thời gian để đưa ra thị trường phân bón và chất bổ sung an toàn, đồng thời duy trì các tiêu chuẩn an toàn sản phẩm cao. Điều chỉnh sự can thiệp và giám sát theo quy định với những rủi ro tiềm ẩn về sức khỏe và an toàn liên quan đến sản phẩm và việc sử dụng sản phẩm (đã sửa đổi các trường hợp miễn đăng ký);
- giảm gánh nặng về quản lý và hành chính cho các bên được quy định bằng cách hợp lý hóa quy trình đăng ký, đăng ký lại và sửa đổi đăng ký; và
- hiện đại hóa các yêu cầu ghi nhãn để cho phép linh hoạt hơn và hạn chế thông tin nhãn bắt buộc. Thông tin về sức khỏe và an toàn sẽ phải xuất hiện bằng cả hai ngôn ngữ chính thức.

Mô tả

Quy định này sẽ được sửa đổi như sau.

Định nghĩa / thuật ngữ

Một số định nghĩa sản phẩm nhất định sẽ được sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ để phù hợp với khoa học, xu hướng ngành, tiêu chuẩn quốc tế hiện tại và để hỗ trợ

chương trình miễn trừ sửa đổi. Ví dụ: các định nghĩa cho “vi chất dinh dưỡng”, “chất dinh dưỡng thứ cấp” và “thành phần hoạt chất” sẽ được thêm vào, trong khi các định nghĩa cho “chất dinh dưỡng thực vật ít hơn” và “phân bón đặc biệt” sẽ bị loại bỏ. Có những khái niệm khác, chẳng hạn như sự liên kết của vi sinh vật và các thành phần trợ, sẽ được đưa vào Quy định.

Miễn trừ chung trong khuôn khổ phân bón

Các Quy định cũng sẽ được sửa đổi để làm rõ rằng việc miễn trừ tất cả các quy định của *Đạo luật Phân bón* và Quy định bao gồm cả các sản phẩm được sản xuất tại Canada và những sản phẩm nhập khẩu để xuất khẩu hoặc sản xuất. Các sửa đổi cũng sẽ loại bỏ việc miễn trừ đối với phân bón nhập khẩu để sử dụng cho mục đích cá nhân. Vẫn được phép nhập khẩu phân bón cho mục đích thí nghiệm / nghiên cứu miễn là sản phẩm không được bán và tất cả nguyên liệu thực vật được xử lý an toàn để chúng không xâm nhập vào chuỗi thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi. Ngoài ra, các Quy định cũng sẽ được sửa đổi để làm rõ rằng việc miễn trừ xuất khẩu đối với tất cả các quy định của *Đạo luật Phân bón* được áp dụng, ngoại trừ mục 5.5, cho phép cấp giấy chứng nhận xuất khẩu hoặc các tài liệu khác để tạo thuận lợi cho việc xuất khẩu bất kỳ loại phân bón hoặc chất bổ sung nào. theo yêu cầu của người nộp đơn.

Miễn đăng ký / đánh giá trước khi đưa ra thị trường

Danh mục Vật liệu được miễn đăng ký (Phụ lục II) sẽ được mở rộng và các định nghĩa vật liệu và tiêu chí thành phần được đề cập trong đó sẽ được sửa đổi để phản ánh khoa học hiện tại, các loại sản phẩm hiện đại, công nghệ và quy trình sản xuất. Sau đó, Danh mục Nguyên liệu sẽ được tổng hợp bằng cách tham khảo và sẽ bao gồm các thuật ngữ và định nghĩa cho phân bón chính và nguyên liệu bổ sung sẽ tiếp tục được miễn đăng ký. Danh sách Vật liệu hiện tại trong Phụ lục II của Quy định sẽ được bãi bỏ khi hoàn thành giai đoạn chuyển tiếp. CFIA có một khung đánh giá khoa học chi tiết và chặt chẽ và các yêu cầu về dữ liệu phải được đáp ứng trước khi một loại phân bón hoặc nguyên liệu bổ sung có thể được thêm

vào Danh sách Nguyên liệu hoặc có thể sửa đổi các tiêu chí thành phần của nó. Khung này được phát triển với sự tham vấn của các bên liên quan trong quá trình đánh giá kỹ thuật của Biểu II trước đây (khởi xướng năm 2011 và kết thúc vào năm 2013). Sau khi xem xét kỹ thuật, Danh mục vật liệu sửa đổi sẽ được mở rộng lên 104 vật liệu, từ 56 vật liệu trước đây. Kể từ năm 2013, chỉ có một số sửa đổi nhỏ trong danh sách để điều chỉnh tốt hơn các định nghĩa với các đối tác thương mại của Canada.

Các trường hợp miễn đăng ký khác (đối với các sản phẩm không có trong Danh mục nguyên liệu) sẽ được sửa đổi theo hồ sơ rủi ro của phân bón hoặc chất bổ sung. Do đó, phân bón hoặc chất bổ sung không chứa các chất được sản xuất bởi (hoặc có nguồn gốc từ) sinh vật sống sẽ tiếp tục được miễn đăng ký. Tuy nhiên,

- các sản phẩm có chứa vi chất dinh dưỡng chưa đăng ký một mình hoặc kết hợp với các chất dinh dưỡng khác, chẳng hạn như nitơ, photpho và kali, bất kể mục đích sử dụng cuối cùng (nông trại hoặc đặc sản), sẽ phải đăng ký bắt buộc;
- việc miễn trừ phân bón đặc biệt hiện tại sẽ được xóa bỏ (cùng với định nghĩa về "phân bón đặc biệt") để loại bỏ sự không nhất quán trong cách các sản phẩm "giống" được quy định và điều chỉnh việc giám sát quản lý trước khi đưa ra thị trường với hồ sơ rủi ro của sản phẩm và khả năng phơi nhiễm ; và
- các vật liệu có nguồn gốc từ chất thải được sử dụng trong phân bón và chất bổ sung (bao gồm cả chất điều chỉnh độ pH), ngoại trừ những vật liệu xuất hiện trong Danh mục Vật liệu (trước đây là Bảng II), sẽ yêu cầu đăng ký để xác minh việc tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn trước khi đưa ra thị trường.

Đăng ký

Các Quy định trước đây yêu cầu rằng tất cả các sửa đổi đăng ký phải trải qua quá trình rà soát của CFIA trước khi các thay đổi đối với nhãn được thực hiện. Những thay đổi này bao gồm từ những thay đổi định dạng đơn giản, đến việc thêm các kiểu sử dụng mới hoặc thay đổi thành phần của sản phẩm. Sự khác biệt giữa những gì tạo thành một chính vs. sửa đổi nhỏ đối với đăng ký sản phẩm được nêu trong *Thông báo Phí của Cơ quan Thanh tra Thực phẩm Canada* (Thông báo Phí CFIA) thay vì *Quy định về Phân bón* trước đây. Các Quy định sửa đổi sẽ chỉ yêu cầu sửa đổi (các) đăng ký nếu thay đổi ảnh hưởng đến danh tính của sản phẩm như một loại phân bón hoặc chất bổ sung, tính an toàn hoặc sử dụng an toàn của sản phẩm.

Các yêu cầu về ghi nhãn và lưu trữ hồ sơ

Các yêu cầu ghi nhãn theo quy định không ảnh hưởng trực tiếp đến danh tính của sản phẩm như một loại phân bón hoặc chất bổ sung, tính an toàn hoặc việc sử dụng của sản phẩm sẽ bị bãi bỏ. Ngoài ra, khi Quy định yêu cầu một số thông tin nhất định phải xuất hiện trên nhãn của một loại phân bón hoặc chất bổ sung, thì thông tin này sẽ được yêu cầu bằng cả hai ngôn ngữ chính thức. Thay đổi này đang được thực hiện để đáp ứng yêu cầu của *Đạo luật Ngôn ngữ Chính thức* rằng thông tin liên quan đến an toàn cần phải bằng cả hai ngôn ngữ chính thức.

Những sửa đổi này cũng sẽ thay đổi các yêu cầu ghi nhãn đối với chất trồng và hạt giống có chứa hoặc được xử lý bằng phân bón hoặc chất bổ sung đã đăng ký hoặc được miễn trừ. Nhãn của các sản phẩm này không phải ghi hướng dẫn sử dụng, nhưng phải ghi rõ số đăng ký của sản phẩm phân bón và chất bổ sung có trong hỗn hợp. Ngoài ra, cách sử dụng của chất trồng hoặc hạt giống phải phù hợp với kiểu sử dụng của loại phân bón hoặc chất bổ sung đã đăng ký hoặc được miễn trừ. Ví dụ, một loại phân bón vi lượng chỉ được đăng ký sử dụng trên đồng cỏ thì không thể bón cho hạt giống cây lương thực.

Một số bên liên quan đã nêu quan ngại trong quá trình tham vấn ban đầu về việc công bố thông tin độc quyền bí mật trên nhãn sản phẩm. Để đối phó với những lo

ngại này, các sửa đổi sẽ cung cấp hai lựa chọn để đạt được sự tuân thủ các Quy định: thông qua ghi nhãn hoặc lưu trữ hồ sơ. Những lựa chọn này sẽ chỉ có sẵn cho những sản phẩm là hỗn hợp phân bón và / hoặc chất bổ sung đã được đăng ký cho mục đích đó hoặc được miễn trừ theo đoạn 3.1 (1) (d) và 3.1 (2) (b) của Quy định. Tùy chọn lưu trữ hồ sơ sẽ không áp dụng cho hạt giống hoặc chất trồng có chứa phân bón và chất bổ sung.

Phương án 1

Theo phương án này, nhãn của hỗn hợp được miễn trừ sẽ bao gồm danh sách các thành phần đủ điều kiện để sản phẩm được miễn đăng ký. Đặc biệt,

- số đăng ký của bất kỳ sản phẩm đã đăng ký nào được kết hợp vào hỗn hợp cuối cùng;
- thời hạn cho từng thành phần của phân bón hoặc chất bổ sung nếu thành phần đó nằm trong Danh mục Nguyên liệu; và
- bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để chứng minh rằng sản phẩm đáp ứng được sự miễn trừ theo Quy định và tuân thủ các yêu cầu an toàn.

Phương án 2

Theo phương án này, các nhà sản xuất sản phẩm được miễn thuế, những người không muốn tiết lộ các thành phần trên nhãn, sẽ được yêu cầu chuẩn bị và lưu hồ sơ trong thời hạn 5 năm kể từ điểm nhập khẩu hoặc đóng gói cuối cùng và thông báo cho CFIA của nơi đặt bản ghi. Thông tin có trong các hồ sơ này sẽ cần chứng minh tính đủ điều kiện của sản phẩm để được miễn trừ và sự tuân thủ tổng thể đối với các tiêu chuẩn về an toàn và ghi nhãn trong Quy định. Thông tin trong hồ sơ sẽ cần có cùng thông tin được yêu cầu trên nhãn trên mỗi hỗn hợp được miễn trừ. Theo yêu cầu từ các quan chức CFIA, những người đề xuất sản phẩm sẽ được yêu cầu xuất trình các hồ sơ này và cung cấp cho CFIA theo định dạng và khung thời gian do các quan chức CFIA quy định.

Nhãn bao bì cũng sẽ cần phải bao gồm tuyên bố rằng các loại phân bón hoặc chất bổ sung trong hỗn hợp đã được đăng ký hoặc được miễn đăng ký.

Đơn đăng ký, biểu mẫu Tuyên bố của Đại lý Canada thường trú và thời gian đăng ký

Thay vì định dạng dựa trên giấy quy định đề nộp đơn đăng ký (Phụ lục III của Quy định cũ), các sửa đổi sẽ cung cấp một định dạng linh hoạt hơn sẽ hỗ trợ xử lý điện tử các đơn đăng ký trong tương lai. Việc bãi bỏ mẫu đơn đăng ký theo quy định này sẽ cung cấp cho ngành công nghiệp sự linh hoạt hơn, giảm chi phí và giảm bớt gánh nặng hành chính. Trong các Quy định sửa đổi, yêu cầu gửi thông tin để đăng ký sẽ dựa trên kết quả (tức là thông tin sẽ phải đủ để hỗ trợ nhận dạng của sản phẩm như một loại phân bón hoặc chất bổ sung và để chứng minh tính an toàn của sản phẩm). Tuy nhiên, định dạng sẽ do người nộp đơn quyết định, miễn là nó đáp ứng mục tiêu được quy định trong Quy chế sửa đổi. Tài liệu hướng dẫn sẽ được cung cấp để hỗ trợ những người đăng ký và những người đăng ký tiềm năng trong việc thực hiện nghĩa vụ này. Tương tự, biểu mẫu Tuyên bố về Đại lý Canada thường trú (Biểu IV) sẽ bị bãi bỏ. Với những thay đổi này, các Quy định sửa đổi sẽ không còn bất kỳ lịch trình nào nữa.

Các sửa đổi cũng sẽ kéo dài hiệu lực của thời hạn đăng ký từ ba đến năm năm. Điều này sẽ dẫn đến việc đăng ký lại ít hơn, thường xuyên hơn, do đó giảm gánh nặng hành chính và tuân thủ cho các bên được quy định.

Phân bón-thuốc trừ sâu và thuốc trừ sâu bổ sung

Tất cả các loại phân bón và chất bổ sung, hoặc có chứa thuốc trừ sâu, sẽ tiếp tục cần tuân thủ các quy định của *Đạo luật Sản phẩm Kiểm soát Dịch hại* liên quan đến sức khỏe con người, động vật hoặc thực vật hoặc môi trường. CFIA sẽ yêu cầu những người đề xuất sản phẩm cung cấp bằng chứng về sự tuân thủ này trước khi đăng ký theo *Quy định về Phân bón*. Ngoài ra, việc tham chiếu đến Bản quy định về Thuốc bảo vệ thực vật sử dụng trong phân bón sẽ bị bãi bỏ, vì việc sử dụng nó đã trở nên hạn chế.

Các thay đổi bổ sung ngoài quy định

CFIA đã và đang liên tục hiện đại hóa các chính sách và yêu cầu của Chương trình Phân bón. Sáng kiến quy định này tạo cơ hội cho CFIA thực hiện những thay đổi bổ sung, tiến bộ hơn đối với việc quản lý chương trình, bao gồm cả sự thay đổi tiếp theo đối với các phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro.

Để tối đa hóa lợi ích của các sửa đổi quy định, CFIA cũng sẽ thực hiện các điều chỉnh chính sách và cải tiến hành chính có tính chất phi quy định để hợp lý hóa quy trình đăng ký sản phẩm và giảm gánh nặng cho các bên được quy định.

Thành phần cơ bản của những thay đổi không theo quy định này là việc thực hiện quy trình đăng ký theo cấp độ rủi ro.