

Commentaires reçus concernant le projet de *Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires* publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* et analyse de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

1 Commentaires d'ordre général sur le projet de règlement

Le projet de *Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires* (RDEN) a été publié le 23 octobre 2004 dans la partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation de 75 jours. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a reçu des commentaires de 25 répondants, lesquels comprenaient des membres de l'industrie des produits antiparasitaires, des groupes d'utilisateurs, des organisations non-gouvernementales, d'autres organismes gouvernementaux tels la United States Environmental Protection Agency (EPA) et des individus. L'ARLA était également proactive en consultant des experts sur des questions particulières.

Les répondants ont généralement bien accueilli le programme de déclaration des effets néfastes. Des organisations non-gouvernementales et gouvernementales l'appuyaient fortement et s'opposaient à toute mesure permettant de l'édulcorer. Les répondants provenant de l'industrie (associations, titulaires, groupes d'utilisateurs) ont reconnu et apprécié les modifications apportées au projet de règlement à la suite des commentaires sur le document de travail [DIS2003-03](#), *Règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides*, publié le 22 mai 2003.

Les commentaires et suggestions donnés par les répondants à la suite de la publication dans la partie I de la *Gazette du Canada* de même que les opinions de l'ARLA sont résumés ci-dessous. L'ARLA examinera, lors de la préparation du Règlement pour publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*, tous les commentaires ainsi que les avantages et les inconvénients des suggestions proposées. Toutes les questions relatives à l'interprétation du RDEN seront traitées dans un document d'orientation.

1.1 But du Règlement

Certains répondants ont exprimé des préoccupations concernant l'utilité d'un système de surveillance qui ne nécessite pas de confirmation au moyen de données cliniques, d'enquête et de suivi des déclarations d'incidents impliquant des humains ou des animaux. Ils croient que le manque de données cliniques pouvant confirmer l'existence d'un incident affectera la capacité de déterminer sa cause. On a suggéré d'évaluer les données cliniques par des personnes qui possèdent l'expertise appropriée (p. ex. médecin, vétérinaire, toxicologue, épidémiologiste). On a également suggéré que l'ARLA se renseigne sur l'efficacité d'autres systèmes de déclaration des effets néfastes semblables dont le programme 6(a)2 de l'EPA.

En vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), le mandat du ministre de la Santé consiste à éviter des risques inacceptables pour les gens et l'environnement associés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Dans le but de déterminer si les risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide sont acceptables, il importe que l'ARLA ait accès à tous les renseignements disponibles sur les effets néfastes liés à l'utilisation du pesticide une fois qu'il a été commercialisé au Canada. En outre, pour s'assurer que les risques des pesticides homologués demeurent acceptables, l'ARLA doit disposer de toute nouvelle information qui pourrait entraîner, après évaluation, la modification ou la révocation de l'homologation. Les dispositions de la nouvelle LPA et du règlement proposé relatives à la déclaration obligatoire d'effets

néfastes permettront à l'ARLA d'assumer ses responsabilités et de remplir, au nom du ministre, le mandat établi par la nouvelle LPA.

Le système de déclaration des effets néfastes est un système de surveillance après la commercialisation qui a pour but de détecter des problèmes liés aux pesticides. Les déclarations d'effet néfaste seront étudiées par les experts de l'ARLA, notamment des toxicologues et des épidémiologistes, afin d'établir s'il existe des motifs raisonnables de croire que les risques ou la valeur du pesticide ne sont plus acceptables. En évaluant les causes de l'effet néfaste, l'ARLA tiendra compte de certains facteurs, dont le dépôt de déclarations d'effet néfaste précédentes et d'autres données toxicologiques. L'utilité du programme de l'EPA pour identifier des problèmes liés aux pesticides a déjà été établie et constitue la principale raison de la rédaction du RDEN. En moyenne, l'EPA reçoit plus de 40 000 déclarations d'effet néfaste par année sur des incidents impliquant des humains, des animaux domestiques et l'environnement ainsi que sur d'autres types d'incidents associés aux pesticides. Ces renseignements sont d'une valeur inestimable pour l'EPA lorsqu'elle doit détecter des problèmes liés aux pesticides homologués. En revanche, l'ARLA ne reçoit presque pas de déclarations d'effet néfaste de l'industrie et, sans le RDEN, les problèmes associés aux pesticides homologués après leur commercialisation continueront d'être difficiles à identifier.

1.2 Analyse des coûts

Certains répondants ont questionné les coûts associés au RDEN. Pour y répondre, l'ARLA a initié une analyse des coûts et l'affichera dans son site Web lorsqu'elle sera complétée.

1.3 Fausses déclarations

Certains répondants craignent que de fausses déclarations d'effet néfaste soient présentées afin de ternir intentionnellement la réputation d'un produit. Ces répondants ont suggéré de créer une infraction dans le RDEN relative à la soumission de fausses déclarations.

L'infraction suggérée ne peut être ajoutée, car le RDEN s'applique uniquement à l'industrie et ne peut s'étendre à un tiers. L'EPA a déclaré qu'elle n'a jamais reçu de plaintes ou entendu parler de tels cas par l'industrie au cours des sept dernières années d'existence du programme. Même si une fausse déclaration était soumise, on doit noter qu'il est très peu probable qu'une décision réglementaire serait prise en tenant compte d'une seule déclaration d'effet néfaste. Au lieu de cela, tous les renseignements disponibles sur le problème seront pris en compte lors de l'évaluation des risques présentés par le produit.

1.4 Collecte des déclarations d'effet néfaste par l'industrie

Des répondants se sont dits inquiets du fait que l'industrie soit responsable de recueillir les déclarations d'effet néfaste. On craint qu'elle interfère dans la déclaration des effets néfastes par un membre du public, en l'intimidant, en ne rapportant pas l'effet néfaste observé à l'ARLA ou en concluant avec elle un accord de non-divulgaration des renseignements afin de se soustraire à l'obligation de le déclarer à l'ARLA. Ces répondants ont suggéré que les effets néfastes devraient être déclarés directement à l'ARLA, que ce soit en ligne, par l'entremise d'une ligne

téléphonique sans frais ou par courrier et que les responsables du traitement des déclarations et leurs coordonnées soient indiqués sur toutes les étiquettes de pesticides.

Dans le Règlement, l'obligation de rapporter tout renseignement sur un effet néfaste ne s'applique que lorsque le titulaire reçoit ce renseignement. Le titulaire ne peut légalement se soustraire à cette obligation en concluant un accord avec la personne qui lui a fourni le renseignement ou un tiers. Étant donné que les renseignements sur les effets néfastes déclarés à l'ARLA seront affichés dans son site Web, les personnes qui ont déclaré un effet néfaste à un titulaire peuvent vérifier si les renseignements ont été transmis à l'ARLA en consultant le site Web. En plus de pouvoir déclarer des effets néfastes aux titulaires, les individus peuvent également les déclarer directement à l'ARLA (voir le chapitre 13, Programme de déclaration volontaire d'effet néfaste, pour obtenir des précisions).

2 Titre

On a suggéré que le titre du Règlement montre clairement que les effets néfastes rapportés ne sont que « *possiblement associés à un produit antiparasitaire* ».

L'ARLA examinera la possibilité de modifier le titre en consultation avec les conseillers juridiques du ministère de la Justice.

3 Interprétation (article 1)

3.1 Définition d'« effet néfaste » (paragraphe 1(1))

Plusieurs répondants croient que les incidents découlant d'une mauvaise utilisation intentionnelle ne devraient pas être exclus. Ils pensent que, particulièrement dans le cas des produits à usage domestique, bon nombre d'utilisateurs de pesticides ne lisent pas l'étiquette ou ne la comprennent pas parce que son libellé est illisible, trop long ou trop complexe. Par conséquent, il est difficile d'établir une distinction entre mauvaise utilisation intentionnelle et mauvaise utilisation accidentelle. La collecte de rapports sur les effets néfastes impliquant une mauvaise utilisation peut fournir des renseignements utiles qui pourraient mener à l'amélioration des étiquettes, notamment des énoncés de mise en garde.

On a aussi recommandé que l'on n'exige pas de déclarer les effets néfastes découlant de l'usage d'un produit dont l'étiquette avise l'utilisateur du risque encouru.

L'ARLA est en train de revoir la définition d'effet néfaste à la lumière des commentaires reçus.

4 Classification des effets néfastes (article 2)

De nombreux commentaires sur la classification sont traités au chapitre 12, Harmonisation avec la United States Environmental Protection Agency.

4.1 Résidus dans l'eau (alinéa 2e))

Certains répondants ne sont pas d'accord avec l'exigence de déclarer toute quantité de résidus dans l'eau supérieure à la limite de détection. Ils craignent que cela entraîne la perception erronée du public que de faibles concentrations de résidus posent un risque inacceptable. On a suggéré que les quantités de résidus dans l'eau soient directement rapportées à l'ARLA par les organismes publics responsables de l'analyse. Toutefois, d'autres répondants appuyaient cette exigence. On doit noter que, pour la majorité des pesticides, aucune concentration de résidus acceptable n'a été établie.

L'ARLA examine l'exigence de déclarer toute quantité de résidus supérieure à la limite de détection, particulièrement la capacité d'obtenir des données d'autres sources.

4.2 Manque d'efficacité d'un produit antiparasitaire (alinéa 2f))

Plusieurs répondants ont dit que la signification d' « un parasite qui présente un risque pour la santé humaine » devrait être clarifiée et que la majorité des parasites présentent au minimum un risque indirect pour la santé des humains. Certains répondants ont demandé pourquoi la déclaration de la phytotoxicité d'une culture, qu'ils jugent être un effet néfaste plus grave qu'un manque d'efficacité en général et plus important que la résistance d'un parasite, n'est pas requise. D'autres pensent que la déclaration du manque d'efficacité ne devrait pas se limiter aux pesticides pouvant avoir des conséquences sur la santé publique.

Le but du Règlement n'était que de recevoir des renseignements sur le manque d'efficacité d'un produit qui peut avoir un effet sur la santé publique. Toutefois, tel que souligné dans les commentaires, plusieurs parasites présentent un risque direct pour la santé humaine et la majorité peut être considérée comme posant un risque indirect. Par conséquent, la définition de manque d'efficacité est trop vaste et l'ARLA pourrait se retrouver avec une grande quantité de renseignements non pertinents à examiner. L'ARLA consultera des experts et des intervenants sur cette question et prendra en compte toutes les options possibles comme exiger la déclaration du manque d'efficacité pour tous les produits mais seulement s'il est rapporté par un responsable de la santé publique, limiter l'exigence aux pesticides qui luttent contre les parasites vecteurs de maladies chez l'humain ou enlever complètement l'exigence de déclaration du manque d'efficacité et, à la place, travailler directement avec les responsables de la santé publique à l'identification de cas pertinents de manque d'efficacité.

4.3 Résistance d'un parasite (alinéa 2g))

Des commentaires reçus au sujet de la déclaration de la résistance d'un parasite demandaient une définition de « résistance d'un parasite » et disaient que la résistance pouvait devenir évidente au bout d'une longue période de temps (c.-à-d. plusieurs années) et qu'elle serait difficile à établir.

L'ARLA réévalue l'exigence de déclaration de la résistance d'un parasite.

4.4 Défaillance de l'emballage (alinéa 2h))

Certains répondants ont remis en question l'exigence de déclarer une défaillance de l'emballage dans les cas où aucun effet néfaste n'est survenu.

On a souligné que quelques défaillances de l'emballage peuvent causer des blessures graves aux utilisateurs même si on croit que le défaut ne causerait pas une exposition au pesticide chez l'humain. Par exemple, les nébulisateurs automatiques (bombes aérosol autobloquantes) peuvent exploser et les lampes chasse-moustiques peuvent s'enflammer. Ces incidents pourraient blesser des gens.

L'ARLA réévalue l'exigence de déclaration de la défaillance de l'emballage.

4.5 Effet néfaste révélé par des études scientifiques (alinéa 2i))

Certains des commentaires reçus recommandaient la déclaration de toutes les études scientifiques, pas seulement celles qui indiquent de nouveaux risques ou l'accroissement des risques connus.

On a également noté que le Règlement ne comprend pas suffisamment de détails pour déterminer quelles études on doit déclarer. Les titulaires ont besoin de consignes claires, comme des indicateurs ou des signes leur disant qu'ils doivent faire une déclaration, afin de décider si une étude démontre de « nouveaux dangers pour la santé ou l'environnement, associés à un produit antiparasitaire » ou des « risques sanitaires ou environnementaux associés à un produit antiparasitaire supérieurs à ceux établis lors de son homologation ».

L'ARLA donnera des détails sur l'identification des études à déclarer, dont des indicateurs, dans un document d'orientation.

5 Exigences générales (articles 4 à 6)

5.1 Date réputée de réception (article 4)

Certains répondants croient qu'un employé ou un représentant d'une personne morale qui a un lien avec le titulaire canadien selon la signification de l'alinéa 4b) pourrait prendre un certain temps avant de transmettre les renseignements sur les effets néfastes reçus à celui-ci, qui devrait alors les communiquer à l'ARLA.

L'ARLA est en train d'évaluer le délai qui pourrait être jugé adéquat entre le moment où une personne morale reçoit les renseignements et le moment où elle les communique au titulaire canadien.

6 Déclarations d'effet néfaste (articles 7 à 10)

6.1 Effet néfaste aux États-Unis (article 8)

De nombreux répondants sont en désaccord avec la restriction de ne déclarer que les effets néfastes les plus graves survenus aux États-Unis. D'un autre côté, certains ont questionné le pouvoir légal conféré par la nouvelle LPA d'exiger la déclaration d'incidents qui ont eu lieu à l'extérieur du Canada. Ces répondants sont également préoccupés par le fait que les formulaires de déclaration canadiens nécessitent la collecte de renseignements plus détaillés que ceux demandés par l'EPA et que cela entraînera des coûts additionnels pour l'industrie, car elle devra réviser ses propres formulaires de collecte de données.

Un aspect essentiel du régime réglementaire de la nouvelle LPA concerne la disponibilité et l'utilisation de renseignements sur des pesticides homologués. Le Parlement a le pouvoir d'exiger des titulaires visés par la LPA de déclarer les renseignements en leur possession qui ont trait à leurs produits homologués, même si les renseignements peuvent toucher des événements survenus à l'extérieur du Canada. L'ARLA travaille avec l'EPA à faciliter le partage direct des déclarations d'effet néfaste. Une fois qu'un système sera en place pour le partage direct des renseignements sur les effets néfastes entre les États-Unis et le Canada, le Règlement pourra être modifié afin de retirer l'exigence de déclarer les incidents qui ont eu lieu aux États-Unis.

6.2 Articles scientifiques (article 10)

Plusieurs répondants ont dit que la déclaration de renseignements tirés d'articles scientifiques ne devrait pas se limiter aux effets néfastes les plus graves. Par contre, d'autres répondants pensent que cette exigence est déraisonnable et constituerait un lourd fardeau.

L'ARLA examine la possibilité de retirer cette exigence étant donné que des recherches dans la documentation scientifique peuvent être menées au besoin par son personnel.

7 Délais de présentation (articles 11 à 15)

Les commentaires sur les délais de présentation sont traités au chapitre 12, Harmonisation avec la United States Environmental Protection Agency.

8 Sommaire récapitulatif annuel (article 16)

Certains répondants ont dit que l'exigence visant la réalisation d'une analyse critique concise représenterait un fardeau considérable pour les titulaires et devrait être supprimée. Toutefois, d'après son expérience, l'EPA croit qu'elle pourrait être utile à l'ARLA et inciter les fabricants à prendre des mesures lorsque des problèmes surviennent avec leurs produits.

L'ARLA examinera les avantages d'un sommaire annuel pour les fabricants et pour elle-même.

9 Tenue de dossiers (article 18)

On a suggéré diverses durées pour la tenue de dossiers. L'ARLA tiendra compte de tous les commentaires.

10 Incorporation au Registre (articles 19 et 20)

10.1 Déclarations d'effet néfaste et renseignements additionnels (article 19)

Divers répondants de l'industrie sont préoccupés par la divulgation de déclarations d'effets néfastes non vérifiées et non résolues, qui pourraient ternir injustement la réputation des produits et/ou des titulaires. Ils recommandaient de ne pas rendre les renseignements sur les effets néfastes publics à moins qu'ils ne soient appuyés par une vérification menée par l'ARLA et que le rapport soit accompagné des commentaires de l'ARLA. Certains de ces répondants affirmaient que ce rapport ne devrait pas être rendu public à moins qu'il n'existe des données crédibles permettant d'établir un lien causal entre l'effet néfaste et le pesticide ou jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant la tenue d'un examen spécial. Quelques-uns ont suggéré de publier des sommaires de données cumulatives sur les effets néfastes au lieu de rapports individuels. D'autres ont suggéré de ne pas rendre les rapports sur les effets néfastes publics.

En revanche, plusieurs autres répondants croient que rendre les rapports sur les effets néfastes publics en temps opportun, préférablement en les affichant dans le site Web, constitue un élément important à l'amélioration de la transparence du système de réglementation des pesticides en vertu de la nouvelle LPA. Ce point de vue était la recommandation clé de nombreux témoins dans le cadre des débats parlementaires sur les projets de loi C-53 et C-8.

L'ARLA examinera tous les commentaires concernant la divulgation des rapports sur les effets néfastes à la lumière de la politique sur la transparence de Santé Canada, notamment la récente décision de Santé Canada de diffuser publiquement dans son site Web la base de données et les rapports du programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments. Les rapports sont divulgués sans aucune conclusion de Santé Canada concernant les causes. Avant d'entrer dans la base de données, les utilisateurs doivent lire et accepter la clause de non-responsabilité expliquant l'application restreinte des données et la façon de les interpréter. L'ARLA devrait présenter un énoncé semblable pour souligner l'application restreinte des données, lesquelles n'ont pas fait l'objet d'une enquête ou d'une vérification, et le fait que les rapports ne contiennent que des associations **présumentes** par la personne qui les a déclarées et n'indiquent pas nécessairement une cause liée au produit.

10.2 Examen spécial (article 20)

Un organisme a suggéré qu'on devrait ajouter au RDEN des indicateurs qui déclencheraient automatiquement un examen spécial et consulter le public ou établir un processus d'appel ayant trait aux décisions d'initier un examen spécial ou non.

La nouvelle LPA exigera de l'ARLA qu'elle évalue les renseignements sur les effets néfastes déclarés et, s'il existe des motifs raisonnables de croire que les risques ou la valeur du pesticide

ne sont plus acceptables, quelle initie un examen spécial de l'homologation du pesticide. L'ARLA utilisera des critères pour initier un examen spécial à la suite du dépôt d'une déclaration d'effet néfaste qui seront publiés dans un document d'orientation. En outre, la nouvelle LPA inclut également une disposition permettant au public de demander la tenue d'un examen spécial.

11 Annexe

L'ARLA répond aux commentaires additionnels sur l'annexe au chapitre suivant. Elle répondra aux demandes de définition et d'interprétation des termes employés dans l'annexe dans un document d'orientation.

12 Harmonisation avec la United States Environmental Protection Agency

Depuis 1998, l'EPA exige des titulaires de déclarer des renseignements sur les effets néfastes concernant leurs produits en vertu de l'alinéa 6(a)(2) de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*. Le RDEN est harmonisé le plus possible avec le programme de l'EPA, sauf quelques exceptions essentielles, principalement sur les délais de présentation des déclarations touchant des effets néfastes plus graves, la définition d'effet néfaste dans l'environnement et les détails exigés pour la déclaration d'un incident.

12.1 Classification de la gravité des effets néfastes et délais de présentation

Certains répondants soutenaient que les différences dans la classification de la gravité des effets néfastes et dans les délais de présentation de déclarations entre le Canada et les États-Unis entraîneront de la confusion, de l'inefficacité, une augmentation des coûts et une collecte incomplète des données, particulièrement dans le cas des titulaires canadiens qui sont également titulaires de produits homologués aux États-Unis. Toutefois, les titulaires appréciaient le fait qu'ils puissent rapporter un incident survenu aux États-Unis dans les délais de déclaration fixés par l'EPA.

Par contre, d'autres répondants croient que les délais de présentation plus courts au Canada constituent une amélioration par rapport à ceux des États-Unis. Ils sont contents que les effets néfastes pour l'environnement soient déclarés séparément et que le dommage causé à une espèce en péril soit compris dans la définition d'« effet néfaste grave sur l'environnement ».

Les représentants de l'ARLA ont discuté des catégories d'effets néfastes sur l'environnement, notamment l'annexe, avec leurs homologues américains et ont conclu que, d'après l'expérience de l'EPA, des effets néfastes graves pour l'environnement pourraient ne pas être déclarés assez tôt. Les experts de l'ARLA examineront les valeurs de l'annexe à la lumière des commentaires reçus et à la suite des consultations avec l'EPA et d'autres experts.

12.2 Déclaration sous forme de sommaire

Les titulaires ne sont pas en accord avec la déclaration de tous les effets néfastes sur l'environnement de manière individuelle et suggèrent plutôt que l'ARLA accepte des déclarations sous forme de sommaire dans le cas d'incidents moins graves, comme on procède aux États-Unis.

Dans ce pays, les déclarations d'effet néfaste sont soumises en version imprimée et doivent être entrées dans la base de données par le personnel de l'EPA. Les déclarations sous forme de sommaire aident à réduire les coûts liés à la saisie de données. Bien que des effets néfastes mineurs peuvent être rapportés à l'EPA sous forme de sommaire, les titulaires américains doivent fournir des renseignements détaillés sur demande. Cette façon de procéder peut exagérément simplifier les données sur les effets néfastes causés par un pesticide. Au Canada, les déclarations d'effet néfaste seront soumises par voie électronique et, par conséquent, l'ARLA n'aura pas besoin d'allouer des ressources à la saisie de données.

L'ARLA reconnaît l'importance d'harmoniser le plus possible les exigences relatives à la déclaration des effets néfastes avec celles de l'EPA. Il ne reste que quelques différences. L'ARLA examinera des façons d'harmoniser davantage ses exigences avec celle de l'EPA en menant des consultations avec l'équipe responsable du programme 6(a)(2) de l'EPA et les divisions traitant de l'évaluation concernant la quantité, la qualité et l'utilité des données recueillies en vertu de l'alinéa 6(a)2 de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*. Elle tiendra compte du fardeau pour les titulaires, des avantages d'un système électronique de soumission des documents et du lien entre des renseignements détaillés et l'efficacité d'une évaluation lors de la préparation de la nouvelle version du RDEN.

13 Programme de déclaration volontaire d'effet néfaste

Plusieurs commentaires portaient sur la nécessité d'élaborer un programme de déclaration volontaire par lequel des professionnels et des individus pourraient rapporter des effets néfastes directement à l'ARLA.

Le public peut présentement déclarer des effets néfastes directement à l'ARLA en appelant au 1- 800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. L'ARLA prépare un programme de déclaration des effets néfastes plus complet et étudiera tous les commentaires reçus. Dans le cadre de la préparation de la nouvelle version, l'ARLA a ajouté une page (www.pmra-arla.gc.ca/francais/legis/aer-f.html) à son site Web pour donner plus de détails sur la définition d'effet néfaste, les raisons et la manière de les déclarer ainsi que d'autres renseignements utiles.

14 Prochaines étapes

L'ARLA est en train de réviser le RDEN à la lumière des commentaires reçus à la suite de sa publication dans la partie I de la *Gazette du Canada* et après consultation d'autres intervenants comme le Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire. L'ARLA publiera le RDEN dans la partie II de la *Gazette du Canada* une fois la révision terminée.