



Règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) a obtenu la sanction royale le 12 décembre 2002. Parmi les nouvelles dispositions, la Loi oblige notamment les titulaires d'homologation à communiquer tout renseignement réglementé concernant les risques sanitaires ou environnementaux, ou encore la valeur, de pesticides dans les délais stipulés, ainsi que dans la forme et la manière demandées par le ministre. Le nouveau Règlement qui sera rédigé en vertu de l'article 13 de la nouvelle LPA préciserait les types de renseignements à déclarer et les échéanciers de déclaration. Les lignes directrices fourniront davantage de renseignements détaillés sur ce qu'il importe de déclarer et quand il faut le faire tout comme sur le format et la manière de faire la déclaration. De plus, la communauté médicale et le milieu de la recherche, d'autres organismes gouvernementaux et les personnes seront encouragés à déclarer aussi les effets nocifs des pesticides. L'objet de ce document de discussion sur le Règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides est de solliciter les commentaires des intervenants et du public au sujet du projet du dit règlement.

Veillez transmettre vos commentaires à la coordonnatrice des publications dans les 30 jours suivant la publication du présent document de consultation et, ce, par écrit à l'adresse sousmentionnée.

(also available in English)

Le 22 mai 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**



ISBN : 0-662-89011-6

Numéro de catalogue : H113-19/2003-3F-IN

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Contenu du projet de règlement	2
2.1	Renseignements à communiquer	3
2.2	Échéances de présentation des rapports	4
2.3	Rapports annuels	11
2.4	Tous les autres rapports	12
3.0	Utilisation et diffusion des renseignements	12
4.0	Divulgence de renseignements	13
5.0	Commentaires	14
6.0	Étape suivante	15
Annexe I	Lignes directrices	16
Annexe II	Nouveaux renseignements issus d'études scientifiques	24
Annexe III	Sommaire récapitulatif annuel	26

1.0 Introduction

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) a obtenu la sanction royale le 12 décembre 2002. Parmi les nouvelles dispositions, la Loi oblige notamment les titulaires¹ d'homologation à communiquer tout renseignement réglementé concernant les risques sanitaires ou environnementaux, ou encore la valeur, de pesticides dans les délais stipulés, ainsi que dans la forme et la manière demandées par le ministre. Le projet de règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides spécifierait le type de renseignements à déclarer et les délais pertinents.

L'effet nocif est un effet s'exerçant sur une personne, un animal, une plante ou l'environnement qui comprend des lésions, de la toxicité, des réactions de sensibilité, de la détérioration de la qualité ou de la perte de valeur associés à un pesticide. Au moment de rédiger le projet de règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a étudié les exigences fixées par d'autres pays et par des agences internationales (notamment le Royaume-Uni, l'Australie, les États-Unis (É.-U.) (Environmental Protection Agency [EPA]) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement [PNUE]). L'Agence a aussi consulté des membres du personnel d'autres programmes au sein de Santé Canada comme d'Environnement Canada, à diverses étapes de la rédaction des premières ébauches du projet de règlement.

L'objet de ce document est de solliciter vos commentaires relativement au projet de règlement relatif à la déclaration des effets nocifs des pesticides.

Les renseignements sur les effets nocifs communiqués en vertu de ce règlement :

- agiront comme mécanisme d'alerte rapide en cas de risque sanitaire ou environnemental nécessitant une enquête immédiate sous forme d'examen spécial;
- nous renseigneront sur les risques moins graves, ce qui nous aidera à établir un ordre de priorité des réévaluations et des examens en cours de réévaluation;
- feront apparaître les tendances et l'ensemble d'événements ayant un lien avec les pesticides, p. ex., les types de pesticides et les populations en cause;
- définiront les effets nocifs déclarés en fonction de la géographie et des pratiques agricoles;
- jetteront les fondements d'activités de planification, de prévention et de sensibilisation, de concert avec des partenaires tels que les consommateurs, les

¹ La plupart des exigences de la nouvelle LPA s'appliquent également aux titulaires et aux demandeurs d'homologation.

utilisateurs, les secteurs industriels et les ministères et agences fédéraux, provinciaux et des territoires;

- sensibiliseront le public, ce qui contribuera à prévenir d'éventuels cas ayant des effets nocifs;
- permettront d'améliorer la qualité des étiquettes;
- contribueront à des activités internationales similaires (p. ex., Programme international sur la sécurité des substances chimiques), notamment à la mise en place d'une base de données internationale sur les exigences toxicologiques en matière de déclaration des effets sanitaires nocifs des pesticides;
- apporteront une information complète et/ou des rapports qu'utiliseront la communauté médicale et le public, par des moyens de communication appropriés.

Tel que mentionné, ce nouveau règlement rédigé éventuellement en vertu de l'article 13 de la nouvelle LPA stipulerait le genre de renseignements à communiquer et les délais pour le faire. Les lignes directrices fourniront davantage de renseignements détaillés sur ce qu'il importe de déclarer et quand il faut le faire (annexes I et II) tout comme sur le format et la manière de faire la déclaration (annexe III). De plus, la communauté médicale et le milieu de la recherche, d'autres organismes gouvernementaux et les personnes seront encouragés à déclarer aussi les effets nocifs des pesticides.

2.0 Contenu du projet de règlement

Ce règlement obligerait les titulaires d'homologation à communiquer les renseignements mettant en évidence tout risque sanitaire ou environnemental ou toute perte de valeur d'un produit. Il stipulerait aussi des délais de communication en fonction de la gravité des effets nocifs observés. Il obligerait aussi les titulaires d'homologation à présenter un rapport annuel contenant un sommaire des données et une analyse critique concernant toutes les déclarations des effets nocifs de leurs produits accumulés au cours de l'année.

À noter que la présentation d'une déclaration des effets nocifs ne signifie pas nécessairement que le fabricant accepte la causalité ou endosse la responsabilité. L'ARLA reconnaît qu'il se produira sans doute un certain nombre d'événements sur lesquels le titulaire d'homologation devra se pencher et qu'il devra vérifier la validité des renseignements. L'Agence exige également qu'il communique les effets nocifs dans les délais impartis même si les renseignements ne sont pas complètement validés. Le titulaire d'homologation peut à sa discrétion présenter des renseignements additionnels concernant les déclarations des effets nocifs, par exemple des avis ou des commentaires jugés pertinents et qui décriraient des circonstances ou expliqueraient la signification des données. L'Agence considérera que les titulaires d'homologation ont commis une infraction en vertu de la nouvelle LPA s'ils ne présenteraient pas des données parce que les enquêtes en cours ne sont pas complètes.

2.1 Renseignements à communiquer

Il est proposé que le Règlement stipule que les titulaires d'homologation soient tenus de communiquer tous les renseignements qui leur parviennent :

- relatifs à des cas où des effets nocifs observés sur des personnes, des animaux domestiques ou encore sur l'environnement ont été associés à l'utilisation du pesticide;
- indiquant que des résidus en excès des limites permises ont été signalés;
- indiquant une contamination d'eau souterraine;
- relatifs à des cas où un pesticide n'a pas présenté une valeur acceptable;
- nouvellement issus de recherches scientifiques d'un type présentement exigé en vertu de l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires (RPA)*, et indiquant un risque ou une perte de valeur, ou encore issus d'études épidémiologiques sur des populations humaines ou des études de surveillance de l'exposition;
- parus dans des documents scientifiques revus par un comité de lecture.

Les titulaires d'homologation n'auront pas à communiquer :

- les renseignements clairement erronés;
- les renseignements sur les produits de formulation, les contaminants ou les impuretés qui ont été éliminés du produit homologué et dont le titulaire a informé le ministre par écrit.

Suite au transfert d'une homologation, il est proposé que les exigences concernant la communication des renseignements relatifs aux effets nocifs dont la déclaration est stipulée, et qui ont été obtenus avant le transfert ou dans l'année suivant ce transfert, continuent de s'appliquer à l'ancien titulaire d'homologation.

Tout renseignement dont la déclaration est stipulée et qui tombe en possession d'un employé ou d'un agent d'une entreprise titulaire d'homologation est réputé avoir été reçu par le titulaire à cette date. Les renseignements reçus par une entreprise parente ou affiliée, peu importe qu'elle soit située au Canada ou à l'étranger, sont réputés avoir été reçus par le titulaire d'homologation.

Il est proposé que le Règlement stipule que les déclarations des effets nocifs peuvent être présentées en français, en anglais ou dans les deux langues officielles, et que ce soit également le cas pour les documents en langue étrangère.

Il est proposé également que le Règlement comporte une disposition selon laquelle les titulaires d'homologation sont tenus de garder des dossiers sur les déclarations des effets nocifs pendant 10 ans à compter de la date où ces déclarations auront été remises au Ministre, et qu'ils sont tenus de les lui présenter à sa demande.

2.2 Échéances de présentation des rapports

Dans la détermination des échéances applicables à la déclaration des effets nocifs par le titulaire d'homologation, l'ARLA a tenu compte des échéances fixées par l'EPA des É.-U. ainsi que de celles du Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada. L'ARLA reconnaît l'importance de l'harmonisation avec les É.-U. et entre les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques quant aux méthodes de cueillette des données sur les effets nocifs, de manière à accroître l'efficacité du système de déclaration des effets nocifs à l'échelle mondiale, et de manière à rendre possible l'application de mesures suite à l'obtention de renseignements importants sur le plan de la valeur et de l'innocuité des pesticides après leur homologation.

À cause de la nécessité de s'occuper sans tarder des effets nocifs les plus graves, les délais impartis seront fonction de leur gravité. Il est proposé que le Règlement stipule ce qui suit :

1. Déclarations des cas où sont observés des effets sanitaires nocifs sur l'humain, associés à l'utilisation de pesticides.

Gravité	Délai
<p>Mort : décès d'une personne survenu à la suite de l'exposition à un pesticide ou résultant d'une complication directe de cette exposition.</p> <p>Effet nocif grave : une personne fait état de présenter ou présente des symptômes susceptibles d'être mortels ou d'exercer des effets nocifs sur le plan reproductif, ou encore de causer une invalidité résiduelle.</p>	<p>Présenter une déclaration le plus tôt possible ou dans les 15 jours suivant la réception des renseignements par le titulaire d'homologation.</p>
<p>Effet nocif modéré : une personne fait état de présenter ou présente des symptômes plus prononcés, plus prolongés ou d'une nature plus systémique que des symptômes mineurs. Ordinairement, un traitement aurait été indiqué. Les symptômes ne menaçaient pas d'être mortels et l'état de santé de la personne est revenu à la normale, comme avant l'exposition, sans invalidité résiduelle additionnelle.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant un mois. Présenter la déclaration avant la fin du mois suivant la période d'accumulation des renseignements.</p>

Gravité	Délai
<p>Effets nocifs mineurs sur l'humain : ces effets comprennent, de manière non exhaustive, éruption cutanée, démangeaisons, conjonctivite (yeux rougis, larmolement), somnolence, toux passagère, maux de tête, articulations douloureuses, agitation, nervosité ou symptômes gastro-intestinaux bénins comme la diarrhée spontanément résolutive, crampes d'estomac ou nausée. On signale que ces effets ont duré moins d'un mois.</p> <p>Effets nocifs inconnus sur l'humain : une personne signalant un cas au titulaire d'une homologation peut parler d'exposition et faire état d'un effet nocif. Cependant, les symptômes peuvent être inconnus ou non spécifiés. Si une exposition est signalée, il n'est fait état d'aucun effet nocif aigu, mais le déclarant signale au titulaire qu'il peut subir des effets chroniques ou différés.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant 12 mois, selon les dates spécifiées par le titulaire, et présenter la déclaration dans les 30 jours civils suivants.</p>

Justification :

L'ARLA a examiné la terminologie en vigueur dans d'autres programmes de Santé Canada, dans d'autres agences de réglementation comme l'EPA, ainsi que dans d'autres organisations comme la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain et l'Organisation mondiale de la Santé.

Dans ses définitions, l'EPA tient compte de la durée tout comme de l'intensité des effets cliniques lorsqu'elle examine le type d'exposition et les catégories de gravité chez l'humain. Les définitions appliquées aux catégories de gravité chez l'humain proviennent des définitions standards de l'American Association of Poison Control Centres.

En vue d'une plus grande harmonisation entre les pays signataires de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), les échéances proposées pour la déclaration des effets nocifs sur la santé humaine sont conformes à celles de l'EPA, exception faite des effets « majeurs sur l'humain ». On pense que la gravité des effets de cette catégorie sont tels qu'on est justifié d'appliquer des échéances plus astreignantes que celles de l'EPA, et elles sont davantage axées sur celles appliquées pour la déclaration des effets nocifs des médicaments, conformément au *Règlement canadien sur les aliments et drogues*.

2. Déclarations des cas où sont observés des effets sanitaires nocifs sur les animaux domestiques, associés à l'utilisation de pesticides.

Gravité	Délais
<p>Mort : mort ou euthanasie survenues à la suite de l'exposition à un pesticide ou résultant d'une complication directe de cette exposition.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant un mois. Présenter la déclaration avant la fin du mois suivant la période d'accumulation des renseignements.</p>
<p>Effet nocif majeur : un animal domestique présente, ou on dit qu'il a présenté, des symptômes susceptibles d'être mortels ou qui ont causé une invalidité résiduelle.</p> <p>Effet nocif modéré : un animal domestique présente, ou on dit qu'il a présenté, des symptômes plus prononcés, plus prolongés ou d'une nature plus systémique que des symptômes mineurs. Ordinairement, un traitement aurait été indiqué. Les symptômes ne menaçaient pas d'être mortels et l'état de santé de l'animal est revenu à la normale, comme avant l'exposition, sans invalidité résiduelle additionnelle.</p> <p>Effets nocifs mineurs : on dit d'un animal domestique qu'il présente des symptômes, mais qui sont très peu nuisibles. Les symptômes sont disparus rapidement; il s'agit ordinairement d'irritation des yeux, de la peau ou du système respiratoire.</p> <p>Effets nocifs inconnus : symptômes inconnus ou non spécifiés.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant 12 mois, selon les dates spécifiées par le titulaire, et présenter la déclaration dans les 30 jours civils suivants.</p>

Justification :

L'ARLA propose un ensemble de définitions semblable à celui utilisé par l'EPA. Les catégories de gravité pour les animaux domestiques ont été élaborées par cette agence, en consultation avec le National Animal Poison Control Centre et l'American Society for Prevention of Cruelty to Animals.

En vue d'une plus grande harmonisation entre les pays signataires de l'ALENA, les échéances proposées pour la déclaration des effets nocifs sur la santé des animaux domestiques sont conformes à celles de l'EPA, exception faite de la « mort d'animaux domestiques ». On pense que la gravité des effets de cette catégorie sont tels qu'on est justifié d'appliquer des échéances plus astreignantes que celles de l'EPA.

3. Déclarations des cas où sont observés des effets nocifs sur l'environnement, associés à l'utilisation de pesticides.

Effets nocifs dans l'environnement : tout effet survenant pendant ou après un déversement de pesticide, nocif pour des animaux sauvages, des insectes utiles, des végétaux, des organismes aquatiques ou toute autre ressource naturelle, notamment la biodiversité ou des sujets d'espèces en péril, ou encore la détérioration de la qualité du sol, de sédiments, de l'eau ou de l'air. Ces effets nocifs comprennent, de manière non exhaustive, la mort, la détérioration de l'état sanitaire d'animaux ou de végétaux, la contamination de ressources en eau au-delà d'une mesure acceptable, la détérioration du potentiel reproducteur, des anomalies et des malformations congénitales.

Gravité	Délais
Effet nocif grave : effet nocif susceptible de nuire de manière immédiate et potentiellement irréversible à la population locale sur le site ou le lieu d'application du pesticide, ou dans les environs.	Préparer une déclaration le plus tôt possible ou dans les 15 jours suivant le moment où le titulaire d'homologation a reçu les renseignements.
Effet nocif majeur : effet nocif pouvant avoir des répercussions immédiates ou potentiellement à long terme sur la population locale, sur le site ou le lieu d'application du pesticide, ou dans les environs.	Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant un mois. Présenter la déclaration avant la fin du mois suivant la période d'accumulation des renseignements.
Effet nocif mineur : effet nocif pouvant avoir des répercussions réversibles, mineures sur la population locale, sur le site ou le lieu d'application du pesticide, ou dans les environs.	Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant 12 mois, selon les dates spécifiées par le titulaire, et présenter la déclaration dans les 30 jours civils suivants.

Justification :

L'ARLA a tenu compte de la terminologie utilisée par l'EPA pour décrire les divers types d'effets nocifs. Cependant, elle est d'avis que ces définitions sont telles que beaucoup trop d'organismes doivent être affectés avant que la production d'une déclaration soit obligatoire, et cela conduit à une simplification à outrance des effets nocifs sur l'environnement. De plus, il arrive souvent que la gravité d'un effet sur l'environnement soit sous-évaluée, du fait que des organismes peuvent être affectés, mais ont le temps de quitter le site avant de mourir, échappant ainsi à la détection. L'ARLA a également tenu compte, dans sa classification de la gravité des effets, des incidences possibles de la nouvelle *Loi sur les espèces en péril*. Elle propose que chacun des effets nocifs pour l'environnement soit communiqué en détail.

Quant aux effets environnementaux majeurs, la préférence va à l'échéancier de l'EPA, où il est dit que le titulaire d'homologation accumule les renseignements pendant un mois et qu'il soumet sa déclaration à la fin du deuxième mois. L'ARLA a ajouté une catégorie « d'effets nocifs graves pour l'environnement » qui regroupe les effets nocifs (mortalité d'un nombre élevé d'organismes ou effet nocif sur un sujet d'une espèce en péril) pouvant susciter une réaction plus immédiate. On s'attend à ce que, dans certains cas, l'ARLA puisse prendre connaissance de l'existence d'un effet nocif avant même que le titulaire d'homologation ait présenté sa déclaration. On pense que ce dernier peut être en mesure de fournir des renseignements additionnels entourant le cas associé à l'effet nocif. Toute déclaration individuelle, complétée avec les renseignements disponibles, de tout effet nocif non communiqué au cours des douze mois précédents, doit être présenté dans le cadre du processus des rapports annuels. De plus, le titulaire d'homologation est tenu de procéder à une courte analyse critique de toute déclaration reçue au cours des douze mois précédents, et il doit présenter ces renseignements sur une base annuelle.

4. Déclarations des résidus dont la concentration dépasse les limites permises dans l'eau souterraine, l'eau de surface et les aliments.

Gravité	Délais
<p>Résidus dans l'eau : un pesticide a contaminé l'eau souterraine ou a été décelé à une concentration supérieure aux Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada, aux Recommandations pour la qualité de l'eau en vue de la protection de la vie aquatique ou à tout règlement ou norme provincial, applicable sur la qualité de l'eau, la valeur la plus prudente prévalant.</p> <p>Résidus dans les aliments : un pesticide a été décelé à une concentration dépassant les limites maximales de résidus (LMR) établies en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant un mois. Présenter la déclaration avant la fin du mois suivant la période d'accumulation des renseignements.</p>

Justification :

En vue d'une plus grande harmonisation entre les pays signataires de l'ALENA, les échéances de la détection de pesticides dans l'eau à des concentrations dépassant les normes établies de qualité de l'eau sont conformes aux échéances de l'EPA pour signaler les cas de dépassement de la concentration maximale de contaminants (« maximum contaminant level ») et les seuils pour les avis sanitaires (« health advisory levels »). De plus, les échéances des concentrations dans les aliments qui dépassent les LMR établies sont également conformes aux échéances de l'EPA concernant la déclaration des cas décelés.

5. Déclarations des cas associés à une efficacité, à une tolérance des cultures et à une valeur qui sont inacceptables

Quant à la valeur du produit, l'ARLA considérera qu'il faut communiquer les renseignements relatifs aux cas de mauvais rendement (manque d'efficacité), particulièrement les renseignements relatifs aux cas attribuables à l'acquisition de la résistance par des organismes nuisibles, à des effets non souhaités sur les cultures traitées (comme leur endommagement) ou sur les cultures subséquentes ou alternées, à des problèmes d'assurance de qualité et à des lacunes observées avec la technologie d'application, (il ne serait pas nécessaire de présenter, de façon régulière, des renseignements au sujet des allégations relatives à l'efficacité d'un produit précis).

Gravité	Délais
<p>Cas corroboré de résistance d'organismes nuisibles : un organisme nuisible ayant acquis une résistance à n'importe quel pesticide (santé publique ou autres) dans des conditions d'utilisation, à des doses et selon les techniques d'application figurant sur l'étiquette.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant un mois. Présenter la déclaration avant la fin du mois suivant la période d'accumulation des renseignements.</p>
<p>Manque d'efficacité : l'organisme ciblé n'est pas supprimé dans la mesure prévue ou dans une mesure acceptable, et il nuit au rendement de la denrée lorsque le produit est utilisé conformément à l'étiquette.</p> <p>Hôte ou site à traiter : L'hôte ou le site à traiter a subi des dommages inacceptables ou présente des symptômes inacceptables, ce qui nuit au rendement de la denrée lorsque le produit est utilisé conformément à l'étiquette.</p> <p>Cultures subséquentes/alternées : la culture subséquente/alternée a subi des dommages inadmissibles et/ou une perte de rendement.</p> <p>Qualité du produit : le produit commercialisé respecte les conditions d'homologation, néanmoins il existe un problème (fuites, contaminants, problème d'emballage, etc.)</p> <p>Technique d'application inefficace à cause du pesticide : la technique d'application a failli ou elle est très peu efficace à cause de l'emploi d'un pesticide.</p>	<p>Préparer une déclaration après avoir accumulé les renseignements pendant 12 mois, selon les dates spécifiées par le titulaire, et présenter la déclaration dans les 30 jours civils suivants.</p>

Justification :

En vertu de la nouvelle LPA, la valeur d'un produit antiparasitaire doit être acceptable pour que l'utilisation du produit puisse être homologuée au Canada. Le fait d'exiger que la valeur du produit soit acceptable contribue à abaisser dans la plus grande mesure possible les risques présentés par les pesticides. En outre, cela prévient la fraude quant à l'utilité des pesticides. L'ARLA est consciente du fait que, dans la vaste majorité des cas, les effets nocifs sur l'hôte ou le site et pour l'efficacité des pesticides se mesurent sur de longues échéances (p. ex., toute la saison pour déterminer l'effet sur le rendement). C'est pourquoi elle propose que les renseignements soient accumulés pendant un an et qu'ils soient inscrits dans le rapport annuel.

6. Rapports sur les renseignements issus d'études

Gravité	Délais
Les nouveaux renseignements obtenus au moyen d'études scientifiques d'un type présentement requis en vertu de l'article 9 du RPA, qui font état de tout risque ou de toute perte de valeur, ou encore obtenus dans le cadre d'études épidémiologiques sur l'humain ou d'études de suivi sur l'exposition (détails à l'annexe II), ainsi que les renseignements provenant d'articles scientifiques revus par un comité de lecture.	Présenter une déclaration distincte dans les 30 jours après que le titulaire d'homologation ait reçu les renseignements.

Justification :

L'ARLA propose une harmonisation avec l'EPA dans ce cas afin de faciliter la communication des renseignements en Amérique du Nord.

En vue d'aider davantage les titulaires d'homologation, l'Agence présente en annexe des lignes directrices expliquant en détail quels renseignements sont requis en vertu du règlement.

2.3 Rapports annuels

Tous les titulaires d'homologation doivent présenter un sommaire récapitulatif annuel incluant tous les effets nocifs communiqués à l'ARLA au cours de l'année antérieure, en plus de tous ceux d'un caractère moins grave qu'on peut communiquer sur une base annuelle. Il faut aussi compléter des déclarations individuelles dans les cas moins graves et qui n'ont pas encore été communiqués à l'Agence, et aussi intégrer les cas en question au sommaire récapitulatif annuel. Le rapport doit aussi contenir une analyse critique concise de toutes les données, à l'inclusion de celles qui ont été présentées au cours de l'intervalle d'un an qui vient de s'écouler, ainsi qu'une comparaison avec les intervalles antérieurs, des commentaires relatifs à tout changement du profil des risques et de celui de la valeur du pesticide qui ont pu se produire dans le dernier intervalle (annexe III).

Le sommaire récapitulatif annuel doit être présenté au terme d'une période de 12 mois spécifiée par le titulaire d'homologation. La date choisie et tout déplacement de cette date doivent être communiqués à l'ARLA.

Justification :

En C.01.016.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, on peut lire que : « Le fabricant doit, annuellement et lorsque le Directeur lui en fait la demande, mener une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue et préparer un rapport de synthèse relativement aux rapports reçus au cours des 12 derniers mois ou de la période spécifiée par le Directeur ». Le rapport annuel dont il est question ici imposerait une exigence similaire aux titulaires d'homologation, qui serait cohérente avec ce qui se fait à Santé Canada.

2.4 Tous les autres rapports

Tous les autres rapports, peu importe s'ils doivent être présentés après 15 ou 30 jours ou s'ils doivent être accumulés sur une base mensuelle, prendront la forme de rapports distincts pour chaque effet nocif.

L'ARLA rédige une série de formulaires de déclaration que les titulaires d'homologation devraient utiliser pour lui communiquer des renseignements relatifs aux effets nocifs. Ces formulaires permettront de fournir assez de détails pour pouvoir procéder à une estimation tout en étant d'utilisation facile. Ils ressembleront beaucoup aux formulaires de l'EPA, mais comporteront des différences pour permettre qu'il y ait assez de renseignements en fonction de la prise de décision.

L'ARLA est consciente du fait que l'harmonisation avec d'autres organismes de réglementation de l'étranger simplifiera la présentation internationale de rapports. Elle propose donc que ses formulaires soient employés si les effets nocifs se sont produits au Canada, mais elle acceptera les formulaires de l'EPA ou d'autres formulaires (comme celui du PNUE) s'ils se sont produits à l'étranger et qu'ils sont classés dans la catégorie des « effets majeurs » (conformément aux définitions trouvées à la section 2.2, points 1, 2 et 3).

3.0 Utilisation et diffusion des renseignements

Nous l'avons dit, l'article 13 de la nouvelle LPA oblige les titulaires d'homologation à communiquer tout renseignement stipulé relatif aux risques sanitaires ou environnementaux ainsi qu'à la valeur des produits antiparasitaires. L'article 14 stipule que ces renseignements doivent être examinés et que, selon la gravité des effets, le ministre décide de procéder ou non à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire. Lorsqu'elle examine la gravité des effets nocifs, l'ARLA tient compte d'un certain nombre de facteurs, notamment la présentation antérieure de rapports similaires des effets nocifs, avant de décider s'il faut procéder à un examen spécial ou si d'autres mesures réglementaires sont requises.

À noter que la nouvelle LPA confère les pouvoirs de prendre des mesures intérimaires, telles que la modification ou la révocation d'une homologation, pendant qu'un examen spécial est en cours, sans attendre la fin de cet examen. Bref, lorsque la gravité d'une déclaration des effets nocifs le justifie, un examen spécial pourrait être déclenché et des mesures intérimaires adoptées immédiatement.

L'ARLA mettra en place le cadre et les politiques nécessaires à la mise sur pied de moyens électroniques de déclaration des effets nocifs attribuables à des pesticides. Ces moyens électroniques seront conformes à des normes internationales pour assurer la sécurité des renseignements tout en assurant l'intégrité des données et leur non-répudiation.

4.0 Divulcation de renseignements

Il est proposé que le Règlement relatif à la déclaration des effets nocifs comporte une disposition selon laquelle tous les rapports, notamment les sommaires récapitulatifs annuels, soient versés au Registre au moment où ils sont présentés à l'ARLA. Les effets nocifs graves seront évalués en priorité pour accélérer l'étude du dossier, l'adoption des mesures réglementaires nécessaires et l'inscription dans les meilleurs délais de la conclusion dans le Registre. Les conclusions relatives à tous les autres effets seront affichées dans le Registre lorsque l'évaluation et l'analyse des tendances les concernant auront été complétées. L'ARLA prépare des procédures normalisées de fonctionnement qui comporteront des échéances pour les évaluations et pour l'affichage des conclusions dans le Registre en fonction de la catégorie de gravité des effets nocifs étudiés. En outre, la nouvelle LPA stipule que les renseignements doivent être diffusés activement auprès du public, par exemple par communiqué de presse, si l'Agence parvient à la conclusion qu'un pesticide présente un risque important.

Sauf les renseignements commerciaux confidentiels et les résultats d'essais confidentiels, tous les renseignements contenus dans le Registre seront publics, comme défini dans la nouvelle LPA. En outre, le public pourra consulter les résultats d'essais confidentiels dans une salle de lecture.

Tel qu'indiqué ci-haut, l'article 14 de la nouvelle LPA prévoit l'examen des rapports des effets nocifs en vue de la tenue possible d'un examen spécial. L'ARLA utilisera également les déclarations des effets nocifs comme moyen d'établir un ordre de classement par priorité des pesticides chimiques en vue du programme de réévaluation en vigueur.

5.0 Commentaires

En vue de nous aider à mener une consultation efficace sur ce projet de règlement, nous vous demandons de bien vouloir considérer ce qui suit au moment de rédiger votre réponse :

- expliquer votre point de vue avec le plus de clarté et de concision possible;
- bien faire la distinction entre ce que vous approuvez et ce que vous rejetez dans ce projet;
- justifier votre point de vue;
- proposer d'autres solutions pour améliorer le projet;
- lorsque c'est possible, présenter des faits, des données ou des exemples précis pour justifier votre point de vue et surtout vos préoccupations;
- décrire toute hypothèse que vous prenez;
- si vous nourrissez des préoccupations concernant le fardeau ou les coûts potentiels de la mise en oeuvre de ce projet, ou de certains de ses aspects, veuillez fournir des renseignements spécifiques quant à la nature de ce fardeau ou de ces coûts, ainsi qu'une estimation des coûts, l'explication de votre démarche et toute suggestion visant à abaisser ces coûts;
- fournir des exemplaires de tout renseignement technique ou de toute donnée cités dans vos commentaires;
- présenter vos commentaires dans les 30 jours suivant la date de ce document;
- envoyer votre réponse par voie électronique au coordonnateur des publications afin que nous puissions assembler tous les commentaires reçus.

6.0 Étape suivante

Initialement, l'ARLA examinera, de concert avec les gouvernements des provinces et des territoires, dans le cadre du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte et les produits antiparasitaires, la possibilité de mettre en commun avec les organisations des provinces, des territoires et des municipalités, des données sur les effets nocifs. De la même façon, l'ARLA discutera avec d'autres ministères fédéraux comme Agriculture et Agroalimentaire, Environnement, Transports et Ressources humaines et développement, du besoin de mettre en commun des données sur l'exposition aux pesticides.

Par des programmes de communication, l'ARLA encouragera la communauté médicale et le milieu de la recherche, d'autres organismes gouvernementaux et les personnes à signaler des effets nocifs.

Annexe I Lignes directrices

Ces lignes directrices expliquent de manière plus détaillée le type de renseignements qui seraient requis dans chacune des catégories définies dans le Règlement. Ce sont :

1. Cas ayant des effets sanitaires nocifs sur l'humain

Effets nocifs majeurs sur l'humain

Les effets constituant un danger de mort comprennent, de façon non exhaustive, les hémorragies intracrâniennes, des convulsions, des crises épileptiques tonico-cloniques, le coma, des signes cliniques d'insuffisance rénale, la dépression respiratoire, ou la bronchoconstriction nécessitant une intervention immédiate, l'instabilité du système cardiovasculaire, l'arrêt cardiaque, l'arrêt respiratoire ou l'état de patients requérant une ventilation mécanique. En général, les effets constituant un danger de mort sont des conditions menant au décès probable de la victime si aucun traitement n'était appliqué.

Les effets nocifs pour la reproduction comprennent, de façon non exhaustive, les naissances prématurées ou le faible poids de naissance, l'avortement spontané ou fausse-couche, la naissance d'un mort-né, les malformations congénitales (ou effets attribuables à une perturbation du système endocrinien), notamment la déficience mentale et l'infertilité chez les hommes ou chez les femmes.

L'invalidité résiduelle est tout effet nocif qui dure des mois ou des années après l'intoxication initiale, et qui nuit à une activité importante, p. ex., une invalidité requérant des soins de santé continus, que la personne s'absente de son travail, ou qui modifie des activités quotidiennes. On pense, par exemple, aux neuropathies différées, aux lésions rénales qui demandent la dialyse, à des troubles permanents de la vision et à l'apparition de maladies respiratoires chroniques comme l'asthme.

Effets nocifs modérés sur l'humain

Ces effets comprennent, de façon non exhaustive, l'abrasion de la cornée, la vision trouble et la myosis extrême, de fortes fièvres, la désorientation (confusion, hallucinations), de brèves convulsions isolées, la sudation abondante, la salivation excessive, des symptômes gastro-intestinaux menant à la déshydratation, des lésions caustiques à la bouche ou à l'oesophage, la faiblesse musculaire prononcée, la perte de coordination, les tremblements, l'urticaire. Les effets plus prolongés, comme une éruption cutanée persistante, durent un mois ou plus.

Effets nocifs mineurs sur l'humain

Ces effets comprennent, de manière non exhaustive, les éruptions cutanées, les démangeaisons, les conjonctivites (yeux rougis, larmolement), la somnolence, la toux passagère, les maux de tête, les articulations douloureuses, l'agitation, la nervosité ou des symptômes de troubles gastro-intestinaux bénins comme la diarrhée spontanément résolutive, les crampes d'estomac ou la nausée. On signale que ces effets ont duré moins d'un mois.

Effets nocifs inconnus sur l'humain

Une personne signalant un cas au titulaire d'une homologation peut parler d'exposition et faire état d'un effet nocif. Cependant, les symptômes peuvent être inconnus ou non spécifiés. Si une exposition est signalée, il n'est fait état d'aucun effet nocif aigu, mais le déclarant signale au titulaire qu'il peut avoir subi des effets chroniques ou différés.

Même si le Règlement n'en fait pas une obligation, l'Agence souhaite prendre connaissance des cas documentés d'exposition mesurée qui n'ont pas donné lieu à l'apparition de symptômes. S'il se produisait une exposition documentée et que, selon d'autres indications, cela devrait donner probablement lieu à un effet nocif, il faudrait alors loger une déclaration dans cette catégorie. Celle-ci peut servir à communiquer des renseignements selon lesquels une exposition connue n'a pas causé l'apparition de symptômes. Ces renseignements contribuent à la détermination des concentrations sans effet observé des pesticides. De plus, la déclaration de cas d'exposition ne causant pas l'apparition de symptômes donne une idée de l'innocuité du produit.

2. Accidents impliquant des animaux domestiques

Effets nocifs majeurs sur des animaux domestiques

Les effets constituant un danger de mort comprennent, de façon non exhaustive, les hémorragies massives ou internes, la perte de conscience, des crises épileptiques tonico-cloniques, la paralysie, la dépression cardio-respiratoire et la bronchoconstriction nécessitant une intervention immédiate. En général, les effets constituant un danger de mort sont des conditions menant au décès probable de la victime si aucun traitement n'était appliqué. L'invalidité résiduelle est tout effet nocif qui dure des mois ou des années après l'intoxication initiale et qui peut raccourcir l'espérance de vie du sujet. Le cas d'un chat souffrant d'une grande faiblesse durant des semaines à des mois après avoir été exposé à un produit organophosphoré est un exemple d'un effet nocif qui peut durer longtemps. Le cas d'un chien se rétablissant de l'ingestion d'un rodenticide à base de cholécalciférol, mais souffrant d'un fonctionnement rénal diminué est un exemple d'invalidité résiduelle qui peut raccourcir l'espérance de vie du sujet.

Effets nocifs modérés sur des animaux domestiques

Ces effets comprennent, de manière non exhaustive, l'abrasion de la cornée, des difficultés respiratoires, l'hyperthermie, des crises d'épilepsie partielle, des symptômes de troubles gastro-intestinaux conduisant à la déshydratation, des lésions caustiques à la bouche ou à l'oesophage, la faiblesse musculaire prononcée, la perte de coordination, les tremblements, l'urticaire. Les effets plus prolongés, comme une éruption cutanée persistante, durent un mois ou plus.

Effets nocifs mineurs sur des animaux domestiques

Ces effets comprennent, de manière non exhaustive, la salivation excessive, des éruptions cutanées, des démangeaisons, des conjonctivites, la léthargie, des symptômes de troubles gastro-intestinaux bénins et de courte durée ainsi que de légères modifications du comportement telles que l'agitation et l'hyperactivité.

Effets inconnus sur les animaux domestiques

S'il se produisait une exposition documentée et que, selon d'autres indications, cela devrait donner probablement lieu à un effet nocif, il faudrait alors loger une déclaration dans cette catégorie. Celle-ci peut servir à communiquer des renseignements selon lesquels une exposition connue n'a pas causé l'apparition de symptômes. Ces renseignements contribuent à la détermination des concentrations sans effet observé des pesticides. De plus, la déclaration de cas d'exposition ne causant pas l'apparition de symptômes donne une idée de l'innocuité du produit.

3. Cas ayant des incidences sur l'environnement

Effets nocifs graves sur l'environnement

On considère qu'un effet nocif sur l'environnement est grave lorsqu'il se produit une mortalité 3 fois plus importante que la mortalité associée à des effets nocifs majeurs. De plus, on inclut ici tout effet nocif sur des espèces canadiennes en péril.

Effets nocifs majeurs sur l'environnement

On considère qu'un effet nocif sur l'environnement est majeur lorsqu'on remarque que le nombre suivant de sujets présente une ou plusieurs caractéristiques des effets nocifs (p. ex., 10 oiseaux morts et 5 autres présentant des symptômes d'inhibition de l'acétylcholinestérase, donc 15 oiseaux affectés à l'occasion d'un même accident.)

Oiseaux :

- 1) ≥ 15 sujets d'une espèce vivant en colonies
- 2) ≥ 5 sujets d'une espèce d'oiseaux chanteurs et d'autres espèces ne vivant pas en colonies
- 3) ≥ 3 sujets d'une espèce prédatrice

Amphibiens :

- 1) ≥ 50 sujets

Mammifères :

- 1) ≥ 25 sujets (petits mammifères)
- 2) ≥ 5 sujets (gros mammifères ou solitaires)

Reptiles :

- 1) ≥ 10 sujets

Poissons :

- 1) ≥ 50 sujets d'une espèce vivant en bancs
- 2) ≥ 10 sujets d'une espèce ne vivant pas en bancs

Gros invertébrés aquatiques (crabes, homards, crevettes, mollusques, etc.) :

- 1) ≥ 10 sujets

Abeille domestiques/insectes utiles :

- 1) mort de ≥ 100 sujets
- 2) effets sur le comportement chez ≥ 50 sujets
- 3) déclin de colonies à proximité des secteurs traités

Végétaux :

Arbres et arbustes :

- ≥ 10 arbres - abscission ou décoloration (ou jaunissement) des feuilles de ≥ 1/3 d'arbres pris individuellement; ou encore réduction importante de la production de semences ou de fruits
- ≥ 10 arbustes - abscission ou décoloration (ou jaunissement) des feuilles de ≥ 1/3 d'arbustes pris individuellement; ou encore réduction importante de la production de semences ou de fruits

Plantes herbacées :

Dans les secteurs où les effets sur la végétation sont bien apparents. Voici certains de ces effets :

- Plantes mortes ou mourantes
- Lésions visibles à l'oeil nu - chlorose, nécrose, décoloration, abscission, décoloration de nervures, mort des bourgeons terminaux
- Croissance végétative rabougrie - peut être un symptôme visuel
- réduction de la production de semences ou de fruits
- Émergence réduite
- Floraison - qualité anormale des fleurs, nombre de fleurs
- Malformations (p. ex., les tubercules)

En plus de ce qui précède, tout effet nocif attribuable à un pesticide ou à une matière active soumis à un examen formel pour des raisons d'ordre écologique.

Effets nocifs mineurs sur l'environnement

Effets nocifs observés sur un nombre inférieur de sujets que celui mentionné pour les effets nocifs majeurs.

4. Résidus dans l'eau souterraine, l'eau de surface et les aliments**Résidus dans l'eau**

Dans le cas des matières actives non couvertes par des lignes directrices, la concentration critique est la limite de détection. Cela vaut pour la substance initiale ou la matière active ainsi que pour tous les produits de transformation inclus par l'ARLA dans le résidu préoccupant.

Résidus dans les aliments

Le projet de règlement prévoira aussi la communication, par les titulaires d'homologation, de renseignements relatifs à la présence de pesticides dans les aliments à toute concentration supérieure à des LMR établies.

5. Cas associés à une efficacité, à une tolérance des cultures et à une valeur qui sont inacceptables

Résistance d'organismes nuisibles

Il faut présenter des renseignements contribuant à documenter tout cas d'acquisition de la résistance à n'importe quel pesticide par un organisme nuisible (santé publique ou autres) dans des conditions d'utilisation, à des doses et selon les techniques d'application figurant sur l'étiquette, lorsque l'une des conditions suivantes est observée : 1) La survie de l'organisme soupçonné d'être résistant est supérieure, de manière statistiquement significative, à celle d'un organisme sensible connu, alors que les deux sont traités avec le pesticide dans des conditions d'essai déterminées. 2) Les épreuves biochimiques ou le séquençage de l'ADN révèlent que l'organisme est résistant au pesticide.

Manque d'efficacité

- Identifier l'organisme nuisible mal combattu par le pesticide. Indiquer son nom commun et sa désignation scientifique, p. ex., chénopode blanc (*Chenopodium album*);
- Si possible, présenter une déclaration chiffrée, p. ex., 30 plantes/m², sinon qualitative, p. ex., couverture dense, légère;
- Indiquer le nom de la culture et de la variété, p. ex., soya OACBayfield;
- Indiquer la réduction de quantité ou de rendement, ou encore d'une autre caractéristique de qualité de la culture;
- Indiquer le stade de croissance approprié de l'organisme nuisible, p. ex., amarante à racine rouge, stade des 6-7 feuilles;
- Indiquer le stade de croissance approprié de la culture, p. ex., soya au stade des 3-6 feuilles;
- Applicable seulement s'il s'agit d'une culture vivace, p. ex., luzerne;
- Indiquer s'il existe des antécédents de résistance au pesticide dans ce champ/secteur;
- Indiquer la dose appliquée du produit, p. ex., L/ha, et de la matière active, p. ex., g/ha;
- Indiquer le nom commercial et le N° d'homologation;
- Indiquer le nom commercial et le N° d'homologation de tout adjuvant homologué, la quantité et le type d'engrais, p. ex., azote liquide 28-0-0 à 1,25 % v/v ou tout agent modificateur utilisé, p. ex., du pH;
- Indiquer la quantité d'eau appliquée, p. ex., 100 L/ha;
- Indiquer la pression d'application, p. ex., 275 kPa;
- Indiquer le nom du comté ou de la municipalité, ou d'autres détails pour localiser le terrain;
- Indiquer la quantité de précipitations avant et après la date d'application, ainsi qu'à cette date;
- Indiquer la température qu'il faisait au moment de l'application;
- Décrire le type de matériel d'application utilisé;
- Indiquer si le pesticide a été appliqué par un spécialiste ou par le producteur agricole;
- Indiquer le pourcentage de matière organique dans le sol, le pH et le type de sol dans le terrain;
- Décrire la topographie d'ensemble du terrain et indiquer si les dégâts étaient limités à des secteurs précis du terrain, p. ex., dans les parties basses.

Hôte ou site à traiter :

- Décrire l'hôte ou le site à traiter, p. ex., la culture et la variété;
- Décrire le type de lésion, p. ex., chlorose, rabougrissement de la culture;
- Indiquer si la lésion a causé la réduction de quantité ou de rendement, ou encore la réduction d'une autre caractéristique de qualité de la culture;
- Indiquer le stade de croissance approprié de la culture, p. ex., soya au stade des 3-6 feuilles;
- Applicable seulement s'il s'agit d'une culture vivace, p. ex., luzerne de 2^e année;
- Si possible, présenter une déclaration chiffrée, p. ex., 30 plantes/m², sinon qualitative, p. ex., couverture dense, légère;
- Indiquer la dose appliquée du produit, p. ex., L/ha, et de la matière active, p. ex., g/ha;
- Indiquer le nom commercial et le N^o d'homologation de tout adjuvant homologué, la quantité et le type d'engrais, p. ex., azote liquide 28-0-0 à 1,25 % v/v ou tout agent modificateur utilisé, p. ex., du pH;
- Indiquer la quantité d'eau appliquée, p. ex., 100 L/ha;
- Indiquer la pression d'application, p. ex., 275 kPa;
- Indiquer le nom de la province, du comté ou de la municipalité, ou d'autres détails pour localiser le terrain;
- Indiquer la quantité de précipitations avant et après la date d'application, ainsi qu'à cette date;
- Indiquer la température qu'il faisait au moment de l'application, indiquer si des extrêmes ont été atteints, p. ex., chaud, froid;
- Décrire le type de matériel d'application utilisé;
- Indiquer si le pesticide a été appliqué par un spécialiste ou par le producteur agricole;
- Indiquer le pourcentage de matière organique dans le sol, le pH et le type de sol dans le terrain;
- Décrire la topographie d'ensemble du terrain et indiquer si les dégâts étaient limités à des secteurs précis du terrain, p. ex., dans les parties basses;
- Donner la liste des pesticides utilisés dans le champ au cours des 3 saisons précédentes de croissance;
- Donner la liste des cultures plantées dans le champ au cours des deux saisons précédentes de croissance;
- Indiquer la température moyenne sur 30 ans dans la région et la température moyenne pour la saison de croissance considérée;
- Indiquer les précipitations moyennes sur 30 ans dans la région et les précipitations moyennes pour la saison de croissance considérée.

Lésions à des cultures subséquentes/alternées

- Indiquer le nom de la culture et de la variété, p. ex., soya OACBayfield;
- Décrire le type de lésion, p. ex., chlorose, rabougrissement de la culture;
- Indiquer la réduction de quantité ou de rendement, ou encore la réduction d'une autre caractéristique de qualité de la culture;
- Indiquer la dose appliquée du produit, p. ex., L/ha, et de la matière active, p. ex., g/ha;
- Indiquer le nom commercial et le N° d'homologation de tous les pesticides appliqués à la culture antérieure;
- Indiquer le nom commercial et le N° d'homologation de tout adjuvant homologué, la quantité et le type d'engrais, p. ex., azote liquide 28-0-0 à 1,25 % v/v ou tout agent modificateur utilisé, p. ex., du pH;
- Indiquer la période d'application des pesticides sur les cultures antérieures, p. ex., application printanière d'herbicide;
- Indiquer le nom du comté ou de la municipalité, ou d'autres détails pour localiser le terrain;
- Indiquer le pourcentage de matière organique dans le sol, le pH et le type de sol dans le terrain;
- Décrire la topographie d'ensemble du terrain et indiquer si les dégâts étaient limités à des secteurs précis du terrain, p. ex., dans les parties basses;
- Donner la liste des pesticides utilisés dans le champ au cours des 3 saisons précédentes de croissance;
- Donner la liste des cultures plantées dans le champ au cours des deux saisons précédentes de croissance;
- Indiquer la température moyenne sur 30 ans dans la région et la température moyenne pour la saison de croissance considérée.

Qualité du produit

- Décrire ce qui s'est produit, p. ex., le contenant fuyait;
- Décrire l'endroit où l'effet nocif a été observé, p. ex., dans un commerce, dans un site d'entreposage.

Technique d'application inefficace à cause du pesticide

- Décrire ce qui s'est produit;
- Décrire le matériel d'application en insistant sur tout élément en particulier qui aurait fait défaut, p. ex., type de buse si les buses étaient obstruées;
- Indiquer la dose appliquée du produit, p. ex., L/ha, et de la matière active, p. ex., g/ha;
- Indiquer le nom commercial et le N° d'homologation de tout adjuvant homologué, la quantité et le type d'engrais, p. ex., azote liquide 28-0-0 à 1,25 % v/v ou tout agent modificateur utilisé, p. ex., du pH;
- Indiquer la quantité d'eau appliquée, p. ex., 100 L/ha;
- Indiquer la pression d'application, p. ex., 275 kPa.

Annexe II Nouveaux renseignements issus d'études scientifiques

Le titulaire d'homologation présentera les nouveaux renseignements faisant état de tout risque ou de toute perte de valeur d'un pesticide, obtenus au terme :

- (a) d'enquêtes scientifiques d'un type décrit à l'article 9 du RPA actuel, c.-à-d. des enquêtes scientifiques sur ce qui suit :
 - (i) l'efficacité du pesticide au regard des utilisations prévues du pesticide;
 - (ii) l'innocuité du pesticide pour les personnes exposées pour des motifs professionnels au moment de la fabrication, de l'entreposage, de la présentation, de la distribution ou de l'utilisation du pesticide;
 - (iii) l'innocuité du pesticide pour la plante ou l'animal hôte, ou encore pour l'article traité, en relation avec l'utilisation prévue du pesticide;
 - (iv) les effets du pesticide sur des organismes non ciblés et représentatifs, au regard de l'utilisation prévue du pesticide;
 - (v) le degré de persistance, de rétention et de mouvement du pesticide et de ses résidus;
 - (vi) des méthodes appropriées d'analyse pour déceler la matière active et pour mesurer les spécifications du pesticide;
 - (vii) des méthodes appropriées d'analyse appliquées à la détection de quantités significatives du pesticide et de ses résidus dans ou sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, ainsi que dans l'environnement, dans des conditions pratiques d'utilisation;
 - (viii) des méthodes appropriées de détoxification ou de neutralisation du pesticide dans le sol, dans l'eau, dans l'air ou sur des articles;
 - (ix) des méthodes appropriées d'élimination du pesticide et de ses emballages vides;
 - (x) la stabilité du pesticide dans des conditions pratiques d'entreposage et d'étalage;
 - (xi) la compatibilité du pesticide avec d'autres pesticides lorsqu'il est recommandé ou probable que ces pesticides soient mélangés avec lui;
 - (xii) les effets du pesticide ou de ses résidus lorsqu'ils sont administrés à des sujets d'expérience à des fins d'estimation de tout risque pour les humains ou pour les animaux;

(xiii) les effets de l'entreposage et de la transformation des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, en relation avec l'utilisation prévue du pesticide, sur la dissipation ou la dégradation du pesticide ou encore de l'un ou l'autre de ses résidus.

(b) Études épidémiologiques et études de l'exposition chez l'humain :

Le titulaire d'homologation doit présenter les renseignements émanant de toute étude ayant permis ou permettant à une personne de conclure, ou qui pourrait permettre à une personne de raisonnablement conclure, qu'il peut exister une corrélation entre l'exposition à un pesticide et des effets nocifs observés sur des humains. Le titulaire d'homologation doit aussi présenter les renseignements émanant d'études de surveillance de l'exposition, renseignements révélant un risque ou une exposition supérieurs à ce à quoi on pourrait s'attendre à partir des rapports, données ou évaluations de l'exposition qui étaient disponibles antérieurement. Ces renseignements doivent être communiqués indépendamment du fait que le titulaire d'homologation considère que des corrélations ou des associations observées sont significatives ou non.

Annexe III Sommaire récapitulatif annuel

Chaque titulaire est tenu de présenter un sommaire récapitulatif annuel qui inclura tous les effets nocifs signalés à l'ARLA au cours de l'année couverte par ce rapport, en plus des effets moins graves qui peuvent être communiqués annuellement. Quant aux rapports de moindre gravité qui n'auront pas encore été communiqués à l'ARLA, ils doivent prendre la forme de rapports individuels en plus d'être intégrés au sommaire récapitulatif. La formule jointe est un modèle de sommaire rédigé par l'ARLA en vue de simplifier la tâche de rédaction du sommaire récapitulatif annuel des effets nocifs. Voici les directives pour remplir les champs de cette formule :

Nature du produit ou de la matière active : Pour qu'un cas soit communicable, le produit doit être défini d'au moins une des deux façons suivantes. Par ordre de préférence pour l'Agence, il s'agit : 1) du N° d'homologation; 2) du nom de la matière active. Le nom du produit doit aussi être inclus lorsqu'il est connu, mais doit s'accompagner du N° d'homologation ou du nom de la matière active.

Date de présentation : La date de présentation désigne la date où le titulaire d'homologation présente son sommaire à l'Agence.

Analyse critique : Période couverte : les données peuvent être accumulées pendant un an au maximum. Elles doivent ensuite être communiquées à l'Agence dans les 30 jours suivants (ce que l'Agence interprète comme la durée d'un mois). Le titulaire d'homologation devrait indiquer la période couverte par le sommaire.

Nombre total de cas : Ce champ sert à indiquer le nombre total de cas inscrits dans un ou plusieurs des champs de la « désignation des catégories de gravité et type d'exposition ».

Désignation des catégories de gravité et type d'exposition : Chaque cas demande au moins un type d'exposition et une désignation d'une catégorie de gravité, mais il pourrait y avoir de multiples désignations. Lorsqu'un type d'exposition et une désignation d'une catégorie de gravité sont communiqués, cela compte une seule fois seulement par cas, peu importe le nombre de sujets regroupé dans ce cas. Par exemple, un cas impliquant 5 personnes présentant chacune des effets qui seraient placés dans la catégorie des effets mineurs, et qui obtiendrait la désignation H-Mn, compterait une fois seulement dans le sommaire récapitulatif. Si le même cas impliquait également des effets sur 3 animaux domestiques qui seraient placés dans la catégorie des effets mineurs, la désignation applicable aux animaux domestiques porterait le chiffre 1 à côté de D-Mn. Pour un produit ou une matière active donnés, le nombre total de cas communiqués durant la période couverte par le sommaire récapitulatif est inscrit à côté de la désignation de catégorie correspondante.

Études et articles scientifiques : Les titulaires d'homologation devraient inscrire le nombre d'études scientifiques décrites dans l'annexe II ainsi que le nombre d'articles scientifiques revus par un comité de lecture et communiqués à l'Agence au cours de l'année.

Renseignements additionnels : Les titulaires d'homologation peuvent se servir de cet espace additionnel pour fournir d'autres renseignements concourant à expliquer, qualifier ou contribuer de toute autre façon à l'interprétation des renseignements transmis dans le sommaire récapitulatif. Il n'existe pas de limite à la quantité de renseignements qu'on peut inscrire dans cet espace. Veuillez noter que ces renseignements n'apparaîtront pas dans la base de données de l'ARLA, mais que les évaluateurs de l'ARLA pourront en prendre connaissance.

Sommaire récapitulatif annuel					
Nom de l'entreprise :	Code du titulaire d'homologation:		Page ____ de ____		
Période couverte : De : ____ À : ____	Date de présentation :		Total des cas :		
Produit ou matière active :	Désignation de la catégorie de gravité et type d'exposition				
	H-De H-Mj H-Md H-Mn	D-De D-Mj D-Md D-Mn	E-Sv E-Mj E-Mn	Rw Rf	V-Rs V-Ef V-Ht V-Rc V-Pq V-At
	H-De H-Mj H-Md H-Mn	D-De D-Mj D-Md D-Mn	E-Sv E-Mj E-Mn	Rw Rf	V-Rs V-Ef V-Ht V-Rc V-Pq V-At
	H-De H-Mj H-Md H-Mn	D-De D-Mj D-Md D-Mn	E-Sv E-Mj E-Mn	Rw Rf	V-Rs V-Ef V-Ht V-Rc V-Pq V-At
Études et articles scientifiques :					
Renseignements additionnels :					

Légende :

H-De	Humain - Décès	E-Mn	Environnement - Mineur
H-Mj	Humain - Majeur	Rw	Résidu dans l'eau
H-Md	Humain - Modéré	Rf	Résidu dans les aliments
H-Mn	Humain - Mineur ou inconnu	V-Rs	Valeur - Incidence de la résistance
D-De	Animal domestique - Mort ou euthanasie	V-Ef	Valeur - Manque d'efficacité
D-Mj	Animal domestique - Majeur	V-Ht	Valeur - Hôte/site ciblé
D-Md	Animal domestique - Modéré	V-Rs	Valeur - Culture subséquente/alternée
D-Mn	Animal domestique- Mineur ou inconnu	V-Pq	Valeur - Qualité du produit
E-Sv	Environnement - Grave	V-At	Valeur - Technologie d'application
E-Mj	Environnement - Majeur		