



## Note réglementaire

REG2000-01

### Retard dans la décision d'homologation de l'Helix

Helix est le nom commercial d'un nouveau produit pour le traitement des semences; il est préparé par Novartis Crop Protection Canada Inc. et on prévoit l'utiliser sur le canola et la moutarde pour éliminer les altises, la jambe noire du colza transmise par les semences, et enfin les maladies des semis. Il pourrait éventuellement remplacer le lindane et, à ce titre, a fait l'objet d'un projet d'examen conjoint par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Après un examen prudent de la question, les organismes ci-dessus ont décidé qu'une étude était nécessaire pour évaluer pleinement l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences. Cela permettra d'assurer leur sécurité à long terme.

L'information nécessaire concernant l'exposition des travailleurs à l'intérieur des installations commerciales de traitement des semences ne peut être obtenue que grâce à des recherches limitées, à l'échelle de l'exploitation, à l'intérieur de ces installations. Une entente de principe a été conclue pour effectuer les essais complémentaires requis dans des installations canadiennes selon les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* concernant les permis de recherche.

*(also available in English)*

**Le 16 février 2000**

**Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

**Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

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

Helix est le nom commercial d'un nouveau produit pour le traitement des semences; il est préparé par Novartis Crop Protection Canada Inc. et on prévoit l'utiliser sur le canola et la moutarde pour éliminer les altises, la jambe noire du colza transmise par les semences, et enfin les maladies des semis. Il renferme un nouvel insecticide (le thiaméthoxam) et trois matières actives fongicides (difénoconazole, métalaxyl-M, fludioxonil). Il pourrait éventuellement remplacer le lindane et, à ce titre, a fait l'objet d'un projet d'examen conjoint par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

L'EPA et l'ARLA ont hâté l'évaluation de l'Helix, en s'efforçant de coordonner la décision pour l'homologation de façon à faciliter ainsi l'accès à un produit de remplacement du lindane. Une homologation décidée ensemble éviterait d'éventuelles sources de différends commerciaux. Les deux organismes ont continué à travailler ensemble pour évaluer les renseignements additionnels communiqués récemment par Novartis Crop Protection Canada Inc. et en ont tenu compte dans le processus d'évaluation des risques.

Après un examen prudent de la question, les organismes ci-dessus ont décidé qu'une étude était nécessaire pour évaluer pleinement l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences. Cela permettra d'assurer la sécurité à long terme des travailleurs dans ces installations. Un bilan de santé a permis de montrer que les agriculteurs pouvaient repiquer en toute sécurité des semences traitées à l'Helix.

L'information nécessaire concernant l'exposition réelle des travailleurs ne peut être obtenue que par des recherches limitées, à l'échelle de l'exploitation, à l'intérieur d'installations commerciales de traitement des semences. Une entente de principe a été conclue pour effectuer les essais complémentaires requis dans les installations canadiennes selon les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* concernant les permis de recherche. Les deux organismes et Novartis Crop Protection Canada Inc. mettent actuellement au point les protocoles d'essais appropriés et examinent les détails pertinents.

Le permis de recherche prévoit la vente de l'Helix aux installations de traitement, ainsi que la distribution des semences traitées et des cultures récoltées, par les chaînes commerciales normales. Des essais à grande échelle sur le terrain au Canada et aux États-Unis ont confirmé l'absence de tout résidu décelable dans la culture récoltée.

Les résultats de ces recherches seront utiles pour les deux organismes. Cependant, les résultats des essais ne seront pas disponibles à temps pour pouvoir envisager l'homologation de l'Helix avant la saison de croissance de 2000.

Il est important de noter que l'Helix n'est pas recommandé pour utilisation sur le canola aux États-Unis et aucune limite maximale de résidus (LMR) n'y a encore été établie. En plus de l'information fournie par les chaînes commerciales, ce type de données de base et d'autres détails pertinents seront communiqués aux agriculteurs par l'étiquette volante qui doit accompagner toute semence traitée.

Les États-Unis évaluent actuellement l'utilisation de semences de canola traitées à l'Helix pour des besoins urgents. L'EPA compte établir une LMR à des fins d'importation de façon à pouvoir importer les semences et les produits de la récolte canadienne de 2000 provenant de semences traitées avec l'Helix dans le cadre de ce programme de recherche.

Les deux organismes vont continuer à travailler ensemble à l'examen de l'Helix ainsi que sur les dossiers connexes, de façon à donner aux agriculteurs les outils de lutte antiparasitaire dont ils ont besoin, tout en assurant la protection de la santé des personnes et de l'environnement dans les deux pays.