



Document Technique

Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

(also available in English)

Le 22 décembre 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. 6602A
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**

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Aperçu du cadre	1
3.0	Détermination du problème et de son contexte	3
4.0	Évaluation des risques et de la valeur d'un produit	4
4.1	Risques pour la santé humaine et l'environnement	4
4.2	Valeur d'un produit	6
4.3	Évaluation des risques pour la santé humaine	6
4.4	Évaluation des risques pour l'environnement	9
4.5	Évaluation de la valeur	11
4.6	Résultats de l'évaluation des risques et de la valeur	13
5.0	Détermination et analyse des options de gestion des risques	14
6.0	Sélection d'une stratégie	16
7.0	Mise en oeuvre de la stratégie	16
8.0	Surveillance et évaluation des résultats	17
9.0	Participation des parties intéressées et touchées	19
9.1	Relations avec les titulaires d'homologation	19
9.2	Information et consultation de la population et d'autres parties intéressées	20
9.3	Organismes consultatifs	20
10.0	Sommaire	21
	Liste des abréviations	22

1.0 Introduction

Les pesticides sont conçus pour limiter, détruire, attirer ou repousser les organismes nuisibles, ou afin de prévenir ou d'atténuer leurs effets. Cependant, les propriétés et les caractéristiques grâce auxquelles ils sont efficaces pour les usages prévus peuvent être à l'origine de risques pour les personnes et l'environnement.

Pour l'élaboration d'un cadre décisionnel basé sur l'évaluation et la gestion des risques, il faut déterminer les types de risques à limiter, la nature des sources pouvant causer ces risques, les types d'activités pouvant être à leur origine, les moyens disponibles pour évaluer leur importance et pour les atténuer ou les réduire au minimum, les moyens appropriés pour obtenir la collaboration des intervenants qui participent au processus de prise de décision, ainsi que les moyens pour rendre possibles et faciliter les échanges et la coopération avec d'autres paliers gouvernementaux et organismes réglementaires.

Ce document décrit l'application du cadre décisionnel qui guide l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) dans l'évaluation et la gestion des risques dans le processus de prise des décisions réglementaires. L'un des éléments clés de ce cadre est l'utilisation d'un vaste ensemble de données et de méthodes scientifiques pour déterminer la nature et l'ampleur des risques dus aux pesticides, ce qui rend possible l'application de stratégies appropriées et efficaces de gestion des risques pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'approche basée sur les risques utilisée par l'ARLA pour la réglementation des pesticides reflète celles des organismes de réglementation des pesticides d'autres pays, et elle est également harmonisée avec les approches réglementaires appliquées à d'autres produits chimiques par Santé Canada. Ce cadre prévoit l'application systématique de démarches scientifiques pour fonder les décisions réglementaires de l'ARLA, et il met l'accent sur la prévisibilité et la transparence du processus qui protège la santé de la population et l'état de son environnement. De plus, en examinant tous les critères pertinents d'une façon globale, il garantit également que ce processus de prise de décision pour la gestion des risques est complet.

2.0 Aperçu du cadre

Le cadre décisionnel est divisé en un certain nombre d'étapes et d'éléments de décision distincts, comme le montre la figure 1.

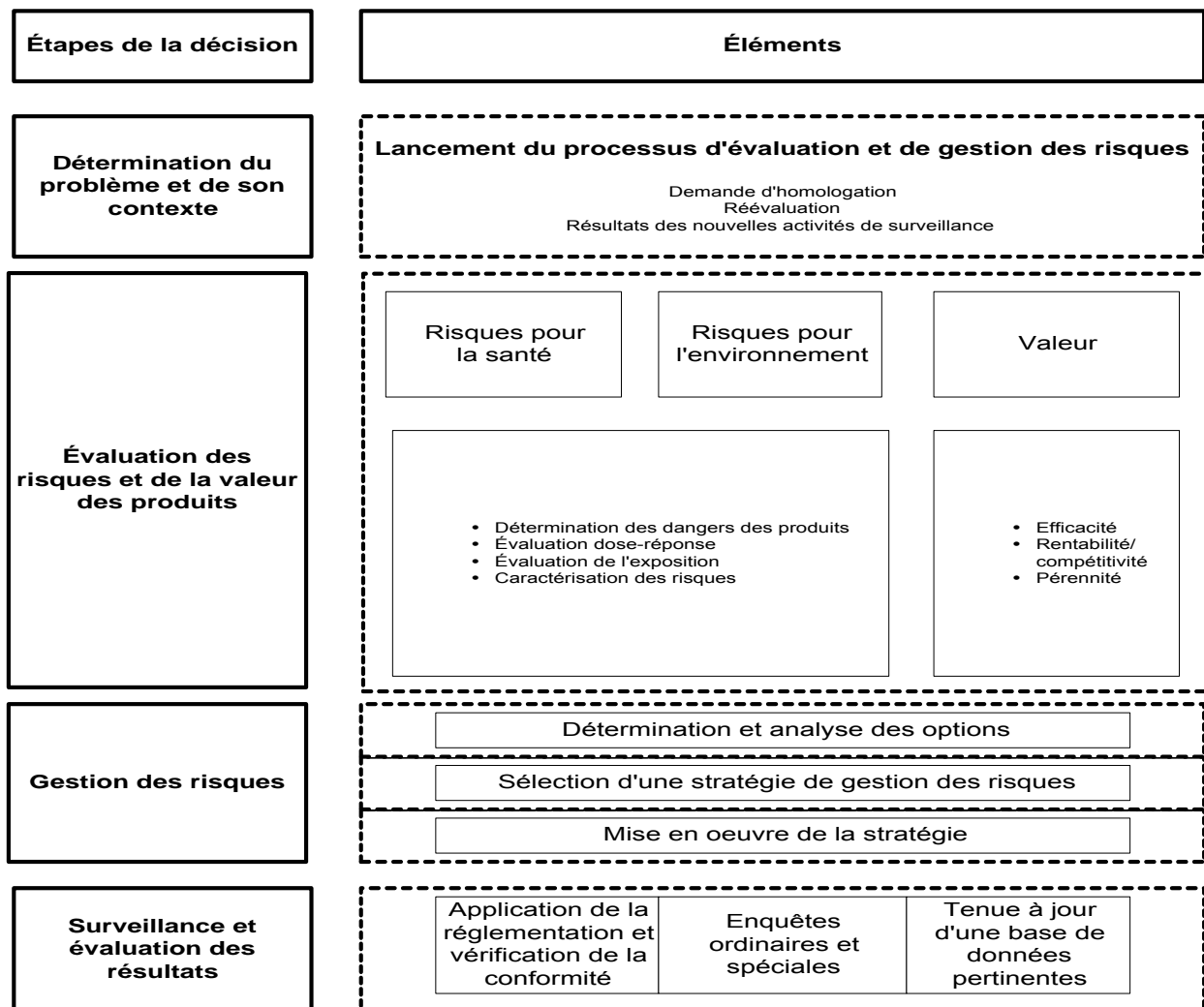
Bien que la présentation du cadre fasse appel à une série d'étapes séquentielles à partir d'un point de départ, comme une demande d'homologation d'un nouveau pesticide, jusqu'à un point d'arrivée défini, par exemple une décision d'homologation, le processus sous-jacent est fortement itératif et interactif. C'est ce qui ressort clairement, en particulier, de l'élaboration des options de gestion des risques. Si on croit que l'utilisation d'un produit de la façon proposée par le demandeur peut être à l'origine d'un niveau inacceptable de risques, l'ARLA envisagera des restrictions à l'utilisation ou d'autres

options réglementaires afin de réduire les risques à des niveaux acceptables. Ce processus nécessite habituellement des choix entre plusieurs options possibles de gestion.

À cette fin, on doit élaborer chacune de ces options de façon suffisamment détaillée pour permettre un nouvel examen quantitatif des risques calculés initialement. Cette démarche requiert habituellement plusieurs itérations dans le processus d'évaluation des risques et un nouveau calcul de ceux-ci en tenant compte des différentes options envisagées.

La plupart des décisions d'homologation examinées à l'ARLA portent sur des pesticides chimiques. Pour cette raison, ce cadre est basé dans une large mesure sur les processus et approches utilisés pour en arriver à des décisions concernant les nouveaux pesticides chimiques ou ceux qui sont réévalués. Toutefois, adapté en fonction de chaque cas, ce cadre sert aussi aux décisions d'homologation de pesticides à base de microorganismes et de phéromones.

Figure 1 : Cadre décisionnel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire



3.0 Détermination du problème et de son contexte

Tous les pesticides doivent être homologués avant qu'on ne puisse les utiliser ou les vendre au Canada. L'événement qui joue le plus souvent le rôle de déclencheur du processus de prise de décision est une demande d'homologation d'un nouveau pesticide, ou une demande de modification d'une homologation existante. D'autres événements peuvent déclencher le processus de prise de décision, par exemple si on constate le besoin d'une réévaluation.

La *Loi sur les produits antiparasitaires*¹ (LPA) et son Règlement sont les principaux outils législatifs du gouvernement fédéral pour la réglementation des pesticides, dont ils régissent l'importation, la fabrication, la vente et l'utilisation. Cette législation fonde l'autorité nécessaire pour prendre des décisions basées sur l'évaluation et la gestion des risques. Toutefois, le Ministre doit juger que les risques et la valeur d'un produit sont acceptables pour sa commercialisation ou son maintien sur le marché au Canada. Cette législation comporte aussi des dispositions facilitant l'application de la LPA et de son Règlement. Il faut noter que la législation provinciale visant les pesticides joue un rôle important dans l'ensemble du processus de réglementation des pesticides au Canada.

La LPA donne le pouvoir de prendre des décisions fondées sur l'évaluation et la gestion des risques; cela nécessite une approche proactive, fondée sur les risques, pour les nouveaux produits qui doivent être approuvés avant leur commercialisation, ainsi qu'une surveillance continue du respect de la réglementation pour s'assurer que les produits homologués demeurent acceptables.

On détermine une partie du contexte réglementaire par l'examen de la compatibilité des homologations des pesticides avec des politiques fédérales comme la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), ainsi qu'avec des accords internationaux relatifs aux polluants organiques persistants (POP) et avec le Protocole de Montréal sur les substances appauvrissant la couche d'ozone. On considère que certains produits chimiques sont inacceptables comme matières actives des nouveaux pesticides, notamment les substances figurant sur la liste de la voie 1, en application de la PGST du gouvernement fédéral, ou les substances appauvrissant la couche d'ozone selon le Protocole de Montréal (p. ex., le bromure de méthyle). Ces produits sont exclus du processus de prise de décision, sauf dans des cas très particuliers et très restreints,

¹ Si on utilise un pesticide avec un produit alimentaire, p.ex., en l'appliquant sur des cultures alimentaires, ou directement sur des produits alimentaires, l'ARLA évalue et établit des limites maximales des résidus appropriées (LMR). On définit ces valeurs pour chaque pesticide utilisé avec des aliments au Canada, ou présent dans des aliments importés au Canada, conformément à un règlement de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

par exemple en cas d'urgence² et pour des besoins cruciaux³. Leur présence dans les produits existants comme matières actives, produits de formulation ou contaminants peut entraîner la réévaluation de l'homologation d'un pesticide et des décisions réglementaires le concernant en fonction des politiques pertinentes du gouvernement fédéral et de ses engagements internationaux. De plus, il est important de s'assurer que l'utilisation d'un pesticide ne contrevient pas à d'autres lois ou règlements fédéraux, avant que cette utilisation ne soit approuvée en vertu de la LPA.

Comme dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), on n'inclut dans les lois ou les règlements ni les évaluations détaillées des risques et de la valeur, ni la méthodologie ou les politiques de gestion des risques. On joint plutôt ces dernières aux directives et lignes directrices, de façon à pouvoir les modifier rapidement en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des politiques publiques.

4.0 Évaluation des risques et de la valeur d'un produit

L'évaluation des risques pour la santé et l'environnement ainsi que de la valeur des produits est l'un des pivots du processus de prise de décision de l'ARLA. Elle constitue une base factuelle et contextuelle robuste pour prendre des décisions d'homologation bien fondées, protégeant la santé humaine et l'environnement de risques inacceptables dus aux pesticides. Chacun de ces trois éléments doit être acceptable avant qu'un pesticide soit considéré acceptable pour l'homologation. Cela signifie que les produits qui ne sont pas efficaces sont considérés comme n'ayant pas de valeur et que, par le fait même, ils ne seraient pas homologués même si les risques pour la santé et l'environnement étaient acceptables. Le contraire est également vrai, c'est-à-dire qu'un produit qui serait très efficace et utile pour une denrée importante ne serait pas homologué s'il présentait des risques inacceptables pour la santé et l'environnement.

4.1 Risques pour la santé humaine et l'environnement

À l'échelle internationale, la plupart des organismes de réglementation croient qu'on devrait déterminer l'acceptabilité d'un produit d'après la nature et le degré de risque, qu'il présente. L'ARLA utilise une approche fondée sur les risques pour l'évaluation des pesticides, qui oblige à tenir compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète des risques. Par une évaluation poussée avant la commercialisation, l'ARLA peut établir les dangers et les risques possibles pour la santé et l'environnement avant de prendre une décision concernant l'homologation d'un produit.

² Voir la directive d'homologation DIR94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, 30 mars 1994.

³ Voir la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, 12 mars 1999.

L'évaluation des risques effectuée par l'ARLA suit un processus structuré prévisible, compatible avec les approches internationales. Elle est basée sur un ensemble prescrit de données scientifiques fournies par les titulaires d'homologation et comporte la meilleure estimation des risques pour des populations définies, dans des conditions d'exposition définies. On l'effectue dans le contexte de scénarios d'utilisation déterminés, par exemple l'utilisation d'un nouveau pesticide pour une culture de grande production donnée à une dose déterminée, et avec des méthodes et des équipements spécifiés. On définit également les populations et les milieux pouvant être exposés et on en tient compte dans l'évaluation des risques. Les données corroboratives exigées des titulaires d'homologation sont sélectionnées de façon à fournir les informations requises pour les différentes utilisations proposées. L'ARLA prescrit des exigences étendues et détaillées pour ces dernières en fonction de plus de 30 scénarios d'utilisation différents.⁴

Seuls les produits pour lesquels on dispose d'une base de données comportant toutes les études requises peuvent franchir les différentes étapes du processus d'évaluation et atteindre l'étape de la décision. Ces données sont produites conformément à des protocoles d'examen validés et doivent être conformes à de bonnes pratiques de laboratoire.⁵ Pour l'évaluation des risques, il faut souvent utiliser des données scientifiques additionnelles provenant d'autres sources, particulièrement pour la réévaluation de pesticides plus anciens.

Lors de la prévision des caractéristiques toxicologiques et de l'évaluation des risques, il est souvent difficile d'éviter un certain degré d'incertitude au niveau des conclusions scientifiques, même si la base de données est complète. Par exemple, l'interprétation de l'applicabilité aux humains d'effets toxicologiques observés chez les animaux, ou l'extrapolation des résultats d'expériences au laboratoire ou d'essais sur le terrain à petite échelle à des applications de pesticides en conditions réelles sont deux sources possibles d'incertitude, pour lesquelles on applique des mesures appropriées décrites dans le cadre décisionnel. Lorsque les incertitudes d'ordre scientifique ne peuvent être entièrement résolues à l'aide de données additionnelles, l'ARLA applique l'hypothèse du « pire des cas possibles » et utilise des facteurs de sécurité plus élevés dans son évaluation du risque.

La réévaluation suppose l'évaluation des risques associés à l'utilisation des pesticides homologués et l'acceptabilité de ces risques à la lumière des normes actuelles. Dans le processus de réévaluation et de prise de décision, on utilise les mêmes étapes que celles qui sont décrites pour l'évaluation avant la commercialisation. De plus, le programme de réévaluation autorise un « examen spécial » pour les pesticides à l'origine de préoccupations particulières. Les menaces de dommages graves ou irréversibles pour la santé ou l'environnement peuvent déclencher un examen spécial et des mesures

⁴ Voir le projet de directive PRO98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation de produits antiparasitaires*, 5 février 1998.

⁵ Voir la directive d'homologation DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*, 27 juillet 1998.

réglementaires, qui peuvent comporter d'importantes restrictions touchant l'utilisation et l'élimination graduelle ou totale d'un pesticide.

4.2 Valeur d'un produit

La valeur est le troisième élément qu'on évalue pour déterminer l'acceptabilité d'un pesticide. Il faut avant tout que le produit soit efficace, c'est-à-dire qu'il doit agir conformément aux allégations formulées à son égard. L'évaluation est fondée sur les résultats d'études au champ. Celles-ci sont effectuées dans des conditions typiques d'utilisation et elles doivent démontrer que le pesticide assure la suppression ou la répression efficaces d'un organisme nuisible ou d'une maladie qui menace la santé ou la vie d'animaux ou d'humains, ou un produit ou processus agricole ou industriel.

Comme il en sera question aux sections 5.0 et 6.0 de ce document, l'évaluation de la valeur a une fonction supplémentaire. Elle prévoit l'élaboration et à l'évaluation des options de gestion des risques, car elle fournit des informations sur les coûts inhérents de l'atténuation des risques et des impacts sur les avantages économiques et la compétitivité. Elle peut également apporter au processus de prise de décision des informations utiles pour l'examen des répercussions sur le commerce, par exemple sur les entraves possibles à la circulation des denrées qui peuvent être causées par des différences, entre les principaux partenaires commerciaux, liées aux usages homologués des pesticides et aux limites permises de résidus de pesticides.

Il faut souligner que les risques pour la santé et l'environnement doivent être acceptables avant qu'un produit devienne admissible à l'homologation, sans égard à sa valeur.

4.3 Évaluation des risques pour la santé humaine

Le but d'une évaluation des risques pour la santé humaine est de définir la nature des risques ou des dangers et de mesurer la probabilité et l'importance des risques associés à une exposition donnée. Le processus d'évaluation comporte quatre étapes⁶ :

1) l'identification des dangers, 2) l'évaluation dose-réponse, 3) l'évaluation de l'exposition et 4) la caractérisation des risques.

Les études de toxicité animale sont la principale source d'informations pour la détermination des dangers (effets toxicologiques ou effets nocifs pour l'environnement ou pour la santé) et des rapports entre les effets et les doses. On considère que ces études sont des prédicteurs bien compris de la toxicité chez les humains. L'ARLA se base en grande partie sur des données toxicologiques pour établir des doses de référence pour les effets aigus et chroniques, ainsi que pour les estimations des risques potentiels de cancer.

⁶ Ce processus accepté à l'échelle internationale a été décrit pour la première fois dans le « Red Book » du National Research Council des États-Unis en 1983 intitulé : *Risk Assessment in the Federal Government : Managing the Process*.

Sauf pour quelques exceptions, p. ex., les effets cancérigènes et les effets mutagènes, la plupart des effets toxiques se produisent uniquement lorsque qu'une certaine dose est dépassée. Pour tenir compte de ces différences, l'ARLA utilise deux approches différentes pour évaluer l'acceptabilité des risques que posent les pesticides pour les humains : une marge de sécurité pour les effets qui se produisent à un certain seuil, et une évaluation quantitative des risques pour les effets, comme le cancer, qui ne résultent pas du dépassement d'un seuil.

Dans le cas des effets toxicologiques qui ne se produisent que si un certain seuil est dépassé, l'ARLA détermine une dose de référence tenant compte du caractère aigu et chronique des effets toxicologiques. Pour les animaux de laboratoire, on utilise, comme point de départ pour le calcul de la dose de référence, la plus faible dose d'exposition ne causant pas d'effets nocifs, ou dose sans effet nocif observable. On la choisit en fonction d'un effet toxicologique observable chez les animaux qui est pertinent pour les humains. On détermine habituellement cette valeur à partir d'une étude au cours de laquelle l'exposition de l'animal est représentative de la voie d'exposition, la fréquence et la durée de l'exposition chez les personnes.

En outre, pour la détermination de doses de référence, on doit tenir compte de certaines incertitudes dues à l'extrapolation d'effets observés chez des animaux à des effets possibles chez les personnes, ainsi que du fait que certaines personnes sont plus sensibles que d'autres aux effets possibles. Donc, la dose de référence comporte deux facteurs de sécurité : un facteur 10 pour tenir compte de l'extrapolation aux personnes des résultats d'études sur des animaux (incertitude interspèce) et un autre facteur 10 pour tenir compte des variations inhérentes dans une population humaine (incertitude intraespèce). Ainsi, la dose de référence calculée pour les personnes est au moins 100 fois plus faible que la dose sans effet nocif calculée à partir d'études sur des animaux de laboratoire.

En plus de ces deux facteurs 10, on applique d'autres facteurs de sécurité à la dose de référence pour tenir compte de la gravité des effets toxicologiques, de groupes de personnes sensibles et de toute préoccupation ou incertitude concernant la précision des valeurs estimées de toxicité et d'exposition. En outre, lors du processus d'évaluation des risques, on tient aussi compte de la plus grande sensibilité des jeunes et de l'exposition des nouveau-nés, des enfants et des femmes enceintes, afin d'assurer une protection supplémentaire au besoin, conformément à la pratique établie par la *Food Quality Protection Act* des États-Unis de 1996. Pour ce qui est de l'importance du facteur supplémentaire, si des données scientifiques fiables sont disponibles, on a recours à la détermination d'une valeur appropriée à chaque cas. Cette approche est compatible avec celle de l'Environmental Protection Agency (EPA).

On détermine si le degré d'exposition est acceptable en comparant l'exposition humaine estimée à la dose de référence. On considère que les expositions à des valeurs inférieures à la dose de référence se situent à l'intérieur de marges de sécurité adéquates et qu'elles n'ont que peu de chances d'être associées à des risques inacceptables pour la santé.

L'évaluation du potentiel cancérigène d'un composé chimique nécessite une différente sorte d'évaluation et d'expression des risques. L'évaluation des risques de cancérigénicité des pesticides est fondée sur la valeur probante d'études de cancérigénicité portant sur au moins deux espèces, habituellement le rat et la souris, ainsi que sur les résultats d'études de génotoxicité in vitro et in vivo. On évalue les études de cancérigénicité d'après le nombre et le type des lésions mises en évidence chez les animaux de laboratoire. Pour ces études, on utilise habituellement des doses beaucoup plus fortes que celles auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Souvent, on complète ces études par d'autres qui donnent des indications sur le mécanisme responsable de l'effet cancérigène du pesticide. Dans le cadre d'une approche de valeurs probantes, on combine les résultats des études sur les animaux à des explications d'ordre mécaniste pour déterminer les risques de cancérigénicité d'un pesticide chez l'humain. Le Centre international de recherche sur le cancer utilise ce type d'approche pour identifier les agents qui pourraient créer des risques de cancer chez l'humain.

L'évaluation quantitative des risques de cancer requiert l'utilisation de modèles perfectionnés de risques de cancer pour estimer le degré de risque potentiel aux plus faibles teneurs d'exposition des personnes. Un des modèles les plus utilisés à des fins réglementaires est le modèle linéaire⁷ à stades multiples [linearized multistage (LMS) model]. Ce modèle mène à l'expression d'une unité de risque de cancer, Q_1^* , qui permet le calcul de la vraisemblance ou de la probabilité de cancer (risque de cancer pour toute la vie) pour une exposition quotidienne moyenne pendant toute la vie. Par exemple, un risque de cancer de 1×10^{-6} signifie qu'une personne a une chance sur un million de développer un cancer comme conséquence d'une exposition quotidienne moyenne à un pesticide particulier pendant toute la durée de la vie.

L'acceptabilité du risque de cancer constitue une décision de gestion des risques qui ne peut être fondée exclusivement sur une norme quantitative, mais qui doit tenir compte de tous les facteurs pouvant influencer sur les risques. D'après des mesures prises par le passé par des organismes réglementaires comme l'EPA, il est admis qu'à partir d'environ 1×10^{-4} à 10^{-6} , les risques pour toute la vie provenant d'un composé suscitent des inquiétudes pouvant déclencher des mesures de réglementation. Habituellement, un risque pour toute la vie inférieur à 1×10^{-6} (un sur un million) ne constitue pas un risque inacceptable pour l'ensemble de la population si l'exposition est due à des résidus de pesticides dans ou sur les aliments, ni d'ailleurs pour les personnes exposées accidentellement. Dans certains cas, on tolère des risques de cancer de l'ordre de 1×10^{-5} à 1×10^{-6} (de un sur cent mille à un sur un million) pour les travailleurs exposés à des substances chimiques cancérigènes dans leur milieu de travail. L'ARLA utilise ces plages de risques comme repères pour ses décisions concernant l'acceptabilité d'un risque de cancer pour toute la vie.

⁷ Le modèle LMS est fondé sur l'hypothèse que la courbe dose-réponse est linéaire aux faibles doses sans seuil. Il est habituellement considéré plus approprié pour les cancérigènes génotoxiques que pour les cancérigènes qui ne sont pas génotoxiques.

Les deux types d'évaluation des risques, c'est-à-dire le recours à une marge de sécurité et l'évaluation quantitative des risques de cancer, fournissent des estimations des risques causés par des expositions définies. Habituellement, ces estimations reflètent des « cas types » d'exposition et d'utilisation qui prennent en compte des facteurs comme la fréquence et la durée de l'exposition. Il s'agit d'estimations prudentes, étant donné qu'on surestime habituellement l'exposition et les risques à cause du grand nombre d'hypothèses tenant du « pire des scénarios possibles » intégrées au processus, par exemple les hypothèses selon lesquelles 100 % de la culture est traitée à la dose maximale ou que 100 % des dépôts de pesticide sur la peau sont absorbés par celle-ci.

Présentement, l'ARLA calcule l'exposition globale à une matière active pesticide en combinant les valeurs d'exposition obtenues pour tous les résidus d'aliments et d'eau potable. L'Agence tient également compte de l'exposition résultant des activités à domicile. Il faut noter que cette méthode de calcul de l'exposition globale est relativement nouvelle pour les organismes de réglementation.

Seul un petit nombre de groupes de composés chimiques sont suffisamment bien connus sur le plan toxicologique pour qu'on puisse estimer les risques cumulés (risques combinés de plusieurs pesticides) dépendant d'un mécanisme de toxicité commun. On poursuit le développement d'une approche normalisée et de méthodes appropriées pour l'évaluation des risques cumulés et de l'exposition globale pour des pesticides à mécanisme de toxicité commun.⁸ L'EPA attend le rapport de son comité consultatif scientifique (Scientific Advisory Panel) pour la mise en œuvre de cette approche.

4.4 Évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration des informations sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux. Bien qu'en principe, l'évaluation des risques pour l'environnement soit semblable à celle des risques pour la santé humaine, elle présente un défi très différent, car elle requiert l'identification des effets toxicologiques possibles sur un grand nombre d'organismes présents dans l'environnement. Elle porte principalement sur les effets possibles chez les individus, mais elle peut aussi viser les effets possibles au niveau des espèces, des écosystèmes ou de la chaîne trophique. Il faut considérer non seulement les effets locaux dans les lieux d'utilisation des pesticides, mais aussi la possibilité que ces derniers soient transférés dans d'autres compartiments environnementaux sensibles, comme les eaux souterraines ou les eaux des lacs et des cours d'eau, ou qu'ils soient transportés dans l'air et déposés dans des milieux éloignés.

Étant donné qu'il n'est pas possible d'étudier tous les organismes et les écosystèmes susceptibles d'être touchés ou perturbés, il est important de préciser d'emblée, lors d'une évaluation des risques, les secteurs ou les niveaux de l'environnement à protéger.

⁸ Le National Research Council des États-Unis examine les approches pour l'évaluation des expositions cumulatives et globales dans son rapport de 1993 intitulé *Pesticides in the Diets of Infants and Children*.

L'ARLA tient compte notamment de la préservation de la diversité biologique et de l'état des écosystèmes, ainsi que de la poursuite de l'objectif du développement durable, et de la protection d'espèces animales ou végétales précises. La caractérisation des risques pour l'environnement permet d'identifier, le cas échéant, les organismes ou les écosystèmes (compartiments environnementaux) à risque, ainsi que toute incertitude liée à l'évaluation de ces risques. En se basant sur ces informations, on peut ensuite examiner des stratégies de gestion des risques afin de déterminer lesquelles, le cas échéant, permettent d'atténuer suffisamment les risques, et décider si des stratégies de gestion des risques sont nécessaires pour garantir l'absence de risques inacceptables pour l'environnement et assurer une protection ciblée pour un compartiment environnemental particulier.

Donc, l'évaluation des risques pour l'environnement est basée sur les effets observés chez des organismes indicateurs et sur des expositions environnementales prévues pour des compartiments environnementaux donnés. L'un des éléments clés de l'évaluation est la prise en compte de la persistance d'un pesticide dans divers compartiments environnementaux et de la possibilité de son accumulation dans la chaîne alimentaire.

On utilise des études au laboratoire et sur le terrain, y compris des essais de toxicité aiguë et chronique pour une gamme normalisée d'organismes expérimentaux provenant de différents groupes taxonomiques afin de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide et de ses principaux produits de transformation (dégradation). On utilise ces résultats comme prédicteurs pour les effets sur les écosystèmes. Les effets nocifs examinés sont les effets létaux et sublétaux, notamment la mortalité, la toxicité pour les organes et une croissance réduite. On détermine la dose (ou concentration) létale médiane (DL_{50} ou CL_{50}) et la dose (ou concentration) effective médiane (DE_{50} ou CE_{50}), ainsi que la concentration sans effet nocif observé.

On évalue et caractérise les effets possibles chez les biotes non visés à l'aide d'une série d'espèces indicatrices reconnue à l'échelle internationale. Les espèces terrestres utilisées représentent les grands groupes taxonomiques suivants : oiseaux, mammifères, invertébrés terrestres (notamment les insectes) et plantes terrestres. On peut caractériser les effets possibles sur le biote aquatique chez les espèces d'eau douce et, au besoin, les espèces marines, notamment les poissons et les invertébrés aquatiques, ainsi que chez les algues et chez les plantes aquatiques vasculaires submergées ou émergées. Afin d'estimer l'exposition de l'environnement aux pesticides, il est essentiel de savoir comment, quand et dans quelles conditions on doit utiliser un pesticide, ainsi que de pouvoir prévoir, à partir de l'observation de son comportement et de ses transformations dans l'environnement, le degré de l'exposition (concentrations dans le sol et dans les eaux de surface et souterraines) dans les lieux de l'utilisation et dans d'autres compartiments environnementaux.

Pour une évaluation préalable à la commercialisation, l'estimation de l'exposition est basée dans une large mesure sur la modélisation des concentrations prévues dans l'environnement, qui demande une compréhension détaillée des propriétés physico-chimiques et des informations sur les vitesses de transformation. Celles-ci

donnent des indications sur les transformations possibles dans les divers compartiments environnementaux, parfois pour toute une gamme de conditions différentes. Ces études sont nécessaires à la prévision des transformations et du transport d'un pesticide dans les sols, dans l'eau et dans l'air, ainsi qu'à son absorption possible par des plantes ou des animaux, et à son transfert d'un organisme à l'autre jusqu'aux niveaux supérieurs du réseau trophique. On peut améliorer la fiabilité de ces modèles à l'aide des résultats d'essais effectués dans des conditions qui reflètent l'environnement canadien.

Une méthode normalisée pour exprimer quantitativement les risques pour l'environnement est le calcul du rapport entre la plus forte concentration sans effet nocif pour des espèces pertinentes et sensibles et la concentration prévue dans l'environnement dans un compartiment environnemental approprié (CSEO/CPE). Plus cette valeur est élevée, plus la marge de sécurité est grande et plus l'impact environnemental prévu est limité. Si le rapport CSEO/CPE est voisin de (ou inférieur à) l'unité, des effets environnementaux sont probables. Cela permet à L'ARLA de décider quand il faut mettre en place des options de gestion des risques afin d'éviter que les concentrations environnementales n'approchent ou ne dépassent les concentrations pour lesquelles on observe des effets.

L'ARLA suit attentivement les récents progrès réalisés dans les méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement fondée sur les évaluations probabilistes de l'exposition; elle étudiera la possibilité d'intégrer ces nouvelles méthodes à ses processus au moment de rajuster son approche concernant l'évaluation des risques pour l'environnement.

4.5 Évaluation de la valeur

L'évaluation de la valeur est un élément important de l'évaluation préalable à la commercialisation des produits antiparasitaires. Les déterminations de la valeur effectuées par l'ARLA comportent trois éléments : l'évaluation de l'efficacité, des avantages économiques et de la compétitivité, ainsi que de la contribution d'un pesticide au développement durable.

L'ARLA évalue la valeur de tous les nouveaux pesticides lors de l'introduction d'une nouvelle matière active ou d'une nouvelle formulation, ou encore lors de modifications apportées à des produits existants pour de nouvelles utilisations, par exemple pour de nouveaux organismes nuisibles, de nouveaux hôtes ou de nouvelles méthodes d'application. L'ampleur et l'orientation de cette évaluation varient selon les cas. Celle-ci peut comporter un examen de tous les facteurs de l'efficacité, des avantages économiques, de la compétitivité et du développement durable, ou seulement un examen de l'efficacité contre un organisme nuisible ajouté après-coup à la liste des organismes combattus par un pesticide homologué.

L'évaluation de l'efficacité d'un pesticide est basée sur la détermination de son rendement dans des conditions naturelles. On ne peut demander l'homologation des pesticides qui n'atteignent pas un taux efficace de suppression ou de répression d'un organisme nuisible, même s'ils ne présentent pas de risques pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations ou les instructions figurant sur l'étiquette, et la plus faible dose (ou plage) nécessaire pour assurer l'efficacité et la fiabilité des mesures de lutte antiparasitaire, sans dommages ou lésions inacceptables pour les cultures ou l'hôte actuels ou subséquents, dans des conditions normales d'utilisation. Dans certains cas, on vise à réduire au minimum la quantité totale de pesticide requise pour la lutte antiparasitaire au cours d'une saison d'utilisation, plutôt que d'obtenir la plus faible dose pour une application donnée.

L'efficacité d'un pesticide est liée à la concentration ou à la quantité de pesticide utilisée, ainsi qu'à la méthode et à sa période d'application. Ces facteurs peuvent également avoir un impact significatif sur les risques associés à l'utilisation. Les quantités, la méthode et la période d'application nécessaires au succès du traitement peuvent entraîner des risques inacceptables et, par conséquent, empêcher l'homologation. On peut également modifier ces facteurs tout en maintenant un degré acceptable d'efficacité, ce qui constitue une excellente occasion pour l'élaboration d'options de gestion des risques.

On peut classer plusieurs aspects du rendement d'un produit dans la catégorie générale de l'évaluation de l'efficacité, notamment l'efficacité d'un pesticide pour la lutte contre l'organisme nuisible visé, et la tolérance des cultures ou des hôtes actuels ou subséquents pour le pesticide appliqué.

On peut examiner tous ces facteurs, ou certains d'entre eux, lors de l'examen d'une demande d'homologation, selon le type de pesticide et son utilisation proposée. Pour l'évaluation de l'efficacité, les données proviennent d'essais au champ ou au laboratoire. Afin de déterminer le rendement du pesticide dans toute une gamme de conditions, on effectue ces essais à divers emplacements géographiques pendant une période pouvant dépasser une saison.

Le plus souvent, l'établissement de l'efficacité permet de déterminer les avantages prévus. C'est pourquoi, normalement, l'ARLA n'effectue pas d'évaluation approfondie ou générale des avantages. Toutefois, dans certains cas, on peut entreprendre l'évaluation des avantages économiques et de la compétitivité s'il faut élaborer des mesures énergiques de gestion des risques. Habituellement, pour les cultures à valeur économique élevée, on examine une plus vaste gamme d'options d'atténuation que pour celles de moindre valeur. Parce que pour les premières, les utilisateurs sont prêts à accepter des mesures plus coûteuses, il est possible d'imposer des mesures de lutte plus énergiques comme condition pour l'homologation du produit.

L'ARLA évalue la compatibilité d'un pesticide avec les pratiques agricoles ou industrielles durables et avec les systèmes de production. L'évaluation identifie notamment les autres méthodes de suppression ou de répression des organismes nuisibles, la pertinence de l'emploi d'un pesticide par rapport aux programmes de lutte intégrée (LI) et le rôle de ce pesticide dans les stratégies de gestion de la résistance.

De plus, l'ARLA examine les impacts possibles sur l'acquisition de la résistance et le rôle joué par un produit dans la gestion de la résistance aux pesticides. L'introduction d'un pesticide à mode d'action existant peut accélérer l'acquisition de la résistance, alors que celle d'un pesticide à mode d'action nouveau ou unique peut la retarder, ce qui accroît d'autant sa valeur.

L'évaluation de la valeur d'un pesticide lors de sa réévaluation a un but particulier : celui d'examiner sa valeur dans les conditions actuelles et par rapport à d'autres options de lutte antiparasitaire (méthodes chimiques et non chimiques) développées depuis l'homologation du pesticide. Pour la réévaluation de la valeur du produit, on n'évalue pas à nouveau le facteur d'efficacité parce qu'on a déjà établi le rendement du produit à l'usage. Toutefois, avec la préparation et la mise en oeuvre des programmes de LI, on peut maintenant cibler l'utilisation d'un pesticide en fonction de périodes d'application spécifiques au cours de la saison, ou réduire la dose si on applique une approche de LI. Dans ces cas, on peut incorporer à ces examens les résultats d'études d'efficacité publiées pour ce pesticide.

4.6 Résultats de l'évaluation des risques et de la valeur

Comme il en a été question précédemment, les résultats de l'évaluation des risques et de la valeur d'un produit peuvent ouvrir la voie à différentes décisions en matière d'homologation.

Lorsqu'il est démontré que les risques pour la santé et l'environnement, ainsi que la valeur d'un pesticide sont acceptables, c.-à-d. qu'on peut l'utiliser de façon sécuritaire et efficace sans modifier ses utilisations proposées ou existantes, le nouveau produit est alors homologué. Dans le contexte de la réévaluation, cela signifie que la réhomologation d'un produit existant sera maintenue.

Lorsqu'il est démontré qu'un produit a une valeur mais que les risques qu'il pose pour la santé et l'environnement sont inacceptables, l'ARLA déterminera et mettra au point des options de gestion des risques pour réduire les risques qui ont été identifiés, de sorte que le produit peut être utilisé sans poser de risques inacceptables pour la santé et l'environnement. Ces mesures permettront de réduire l'exposition aux pesticides et pourraient inclure le port de vêtements protecteurs pour les applicateurs, la création de zones tampons pour protéger l'environnement, la réduction des doses d'application et des délais d'attente prolongé. La portée de ces mesures d'atténuation des risques ne peut pas mener à la réduction de la valeur du produit à des niveaux inacceptables. S'il en est ainsi, le produit ne peut pas être homologué.

Lorsque que les risques présentés par un pesticide pour l'environnement ou la santé, *ou* sa valeur, sont inacceptables, et qu'on ne peut atténuer ces risques par la modification des conditions d'utilisation, on refusera d'homologuer un produit; dans le contexte de la réévaluation, la réhomologation d'un produit existant sera interrompue ou ses utilisations seront éliminées graduellement.

Lorsque l'utilisation d'un pesticide est incompatible avec les politiques du gouvernement fédéral et avec les accords internationaux, par exemple la PGST, le Protocole de Montréal sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les accords internationaux sur les POP, ou que l'utilisation proposée d'un pesticide pourrait contrevenir à d'autres lois fédérales, l'homologation d'un nouveau pesticide peut être refusée et la réhomologation d'un pesticide existant peut être interrompue ou ses utilisations peuvent être éliminées graduellement.

5.0 Détermination et analyse des options de gestion des risques

L'étape suivante, la détermination et l'analyse des options de gestion des risques, utilise les résultats des évaluations des risques pour la santé et l'environnement d'un produit, ainsi que de l'évaluation de sa valeur. Son but est de déterminer une gamme d'options susceptibles de réduire l'intensité de l'exposition des personnes et de l'environnement, ainsi que d'analyser ces options afin de déterminer si elles permettent de satisfaire aux exigences des normes d'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement. Ces tâches de détermination et d'analyse doivent être précises et tenir compte de la nature et de l'ampleur des risques, de leur source, des populations humaines touchées et des populations animales et végétales et des compartiments environnementaux identifiés lors des étapes de l'évaluation des risques. Il est primordial que les scientifiques qui ont évalué les risques potentiels et que les personnes chargées de la gestion de ces risques participent à l'identification et à l'analyse des options de gestion.

Comme on l'a déjà noté, la détermination et l'analyse des options de gestion des risques constituent un processus dynamique qui oblige à recalculer les risques en fonction de divers scénarios d'atténuation. Souvent, le choix ne se fait pas entre des options particulières de gestion des risques, mais entre différentes combinaisons d'options. Dans certains cas, on peut noter des risques qui s'opposent dans une gamme d'options possibles d'atténuation des risques; par exemple, ce qui peut être une stratégie raisonnable de réduction des risques pour les applicateurs/agriculteurs peut augmenter les risques pour l'environnement, rendant le produit non admissible pour l'homologation. Donc, afin de tenir compte de tous les facteurs de risque et de garantir leur acceptabilité, on doit s'assurer que la base utilisée pour l'élaboration des options ne comporte pas d'ambiguïtés.

La gamme des options de gestion des risques est limitée par des considérations juridiques et pratiques. Ces options doivent être compatibles avec les exigences de la LPA, et leur application ne doit pas poser de problèmes juridiques. Donc, l'élaboration des options de gestion des risques requiert des mesures d'atténuation applicables aux conditions d'utilisation, conformément aux instructions de l'étiquette, qui ont force obligatoire.

Les options de gestion des risques disponibles, compte tenu de ces contraintes juridiques, peuvent être le refus de l'homologation ou l'imposition de conditions et de restrictions visant la classification de l'utilisation (domestique, commerciale ou restreinte), les exigences en matière de permis des provinces, les qualifications professionnelles des opérateurs antiparasitaires, les spécifications visant la technique et le matériel d'application, les équipements de protection individuels, les conditions d'utilisation (quantités utilisées, doses, période et fréquence d'application, délais d'attente avant récolte et délais de sécurité après traitement), les cultures de grande production, les scénarios d'utilisation, les zones tampons et autres mesures d'atténuation destinées à la protection des milieux sensibles et notamment des espèces végétales et animales vulnérables, ainsi que l'entreposage et l'élimination sans danger. Pour ces options, on doit aussi tenir compte des changements apportés aux pesticides, par exemple aux formulations ou à la composition physique ou chimique du produit.

Pour déterminer le caractère pratique des options de gestion des risques, il faut une compréhension approfondie des circonstances et des pratiques d'utilisation, de la technologie d'application, ainsi que de l'étendue et de l'emplacement géographique de l'utilisation. Ce niveau de détail des connaissances est nécessaire pour bien cibler l'élaboration des options réalisables et appropriées.

L'évaluation de la valeur joue un rôle significatif pour la définition de certaines des limites des options de gestion des risques parce que les doses, la fréquence, la technologie et les pratiques d'application influent sur l'efficacité de l'utilisation d'un pesticide, et l'évaluation de l'efficacité permet de déterminer ces limites pratiques.

De plus, l'évaluation de la valeur permet d'estimer le coût pour l'utilisateur de la mise en oeuvre d'une option donnée. Étant donné que toute option de gestion a un coût, des frais excessifs ou disproportionnés peuvent annuler les avantages aux yeux de l'utilisateur. L'évaluation de la valeur donne donc une idée de la mesure dans laquelle les utilisateurs tolèrent les coûts, et elle rend possible la préparation des options de gestion sur des bases tenant compte du marché. Si le coût de la réduction des risques à un niveau acceptable est supérieur aux avantages que procure un pesticide, on ne doit pas l'homologuer.

De plus en plus, on admet que, en plus de ces approches réglementaires à l'atténuation des risques, il existe un certain nombre de façons de rédiger le libellé des étiquettes de manière à influencer les pratiques et les choix de lutte antiparasitaire des utilisateurs de pesticides. Ces options additionnelles de gestion sont devenues plus importantes, surtout dans le contexte de l'agriculture moderne. Elles peuvent améliorer de façon significative les mesures réglementaires et leur respect. L'ARLA travaille avec divers intervenants,

notamment des groupes d'utilisateurs, à l'élaboration de programmes de LI encourageant l'utilisation d'autres moyens que les pesticides pour la lutte antiparasitaire.

6.0 Sélection d'une stratégie

Pour la sélection d'une stratégie de gestion des risques, notamment celle d'une option ou d'une combinaison d'options de gestion élaborées lors de l'étape précédente, il faut une grande expertise scientifique, comme celle qu'a acquise l'ARLA au fil des ans grâce à de nombreuses réalisations concrètes. La sélection d'une stratégie dépend largement des données indiquant que les risques prévus pour la santé et l'environnement sont acceptables et que le pesticide est efficace. Il faut aussi une certaine expérience pour décider si la stratégie choisie est pratique, tant du point de vue de l'utilisation des produits que de celui de la conformité aux règlements et de l'application de ceux-ci.

Une partie du processus de sélection d'une stratégie est basée sur de nouveaux calculs des marges d'exposition ou du niveau de risque en fonction de diverses stratégies de gestion possibles. Le niveau de risque recalculé permet d'évaluer la pertinence d'une option de gestion par rapport aux critères d'acceptabilité des risques. Les options qui ne garantissent pas que les risques resteront dans des limites acceptables ne sont pas retenues.

On peut rétrécir encore davantage le choix des options en examinant leur coût inhérent et leur impact sur les avantages économiques et la compétitivité. Pour un produit à valeur économique importante, on peut envisager des options de gestion plus coûteuses. Toutefois, il est peu probable que les utilisateurs acceptent des options dont le coût dépasse la valeur économique ou qu'on homologuera un pesticide pour lequel on ne prévoit qu'un faible taux de conformité de la part des utilisateurs.

Le caractère pratique et la conformité prévue pour les diverses options de gestion sont beaucoup plus difficiles à quantifier. Pour cette tâche, il est essentiel d'avoir une connaissance approfondie des groupes d'utilisateurs, de leurs antécédents en matière de conformité et des divers enjeux, et de voir s'ils utilisent les pesticides de manière avertie.

Donc, la sélection des options de gestion varie selon le cas, et elle vise la combinaison optimale de choix qui permet d'atteindre un niveau de risque acceptable sans nuire à la valeur acceptable du produit.

7.0 Mise en oeuvre de la stratégie

La stratégie de gestion des risques sélectionnée constitue une partie essentielle de la décision réglementaire, et elle est mise en oeuvre dans le cadre de la décision d'homologation ou d'annulation de l'homologation.

Si un produit est utile, et que ses risques sont acceptables pour la santé ou l'environnement, l'ARLA l'homologue en précisant les conditions d'homologation sur les instructions obligatoires de l'étiquette. Toute utilisation contrevenant à ces instructions constitue une infraction en vertu de la LPA.

Il n'y a qu'un petit nombre de pesticides pour lesquels des consignes de sécurité ne sont pas nécessaires afin de ramener les risques à un niveau acceptable. En fait, pour la plupart des pesticides, il faut des mesures très spécifiques pour obtenir un niveau de risque acceptable. Dans tous les cas, la stratégie sélectionnée sert de base pour déterminer les conditions d'homologation et les restrictions propres au produit. Ces conditions sont indiquées sur l'étiquette, et elles précisent la catégorie de l'utilisation (domestique, commerciale, restreinte), les permis requis, les conditions et les restrictions pour les utilisations, les mesures nécessaires pour la protection des utilisateurs et de l'environnement, le délai d'attente avant récolte, le délai de sécurité après traitement, ainsi que les zones tampons nécessaires.

Dans le cas des pesticides utilisés sur les cultures alimentaires, des LMR sont établies et promulguées en vertu de la LAD. Elles sont essentielles pour assurer que l'ingestion des résidus de pesticides présents sur ou dans des aliments n'entraîne pas une exposition et des risques inacceptables pour la santé humaine.

Donc, l'utilisation de tous les pesticides homologués est assortie de restrictions du fait qu'on ne peut les utiliser que pour les fins indiquées et dans les conditions d'utilisation prescrites.

8.0 Surveillance et évaluation des résultats

Les décisions d'homologation des pesticides reflètent l'état des connaissances et les pratiques réglementaires lors de la prise de décision. La surveillance après l'homologation joue un rôle essentiel en assurant la permanence de l'innocuité et de la valeur d'un pesticide homologué.

La surveillance après l'homologation comporte trois éléments essentiels : 1) la surveillance du respect de la LPA et de la LAD⁹, 2) les inspections ordinaires et les activités spéciales de surveillance (p. ex., pour déterminer les teneurs dans l'environnement et les effets sur ce dernier¹⁰), les enquêtes sur les résidus dans les aliments et les enquêtes sanitaires¹¹ et 3) la tenue à jour d'une base de données sur les effets possibles pour la santé humaine et l'environnement, y compris le rajustement périodique des approches à l'évaluation et la gestion des risques.

⁹ L'application des LMR des pesticides sur ou dans des aliments incombe à l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

¹⁰ Environnement Canada et les provinces ou les territoires.

¹¹ Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada.

Le besoin de surveiller l'application des mesures de gestion des risques associés aux pesticides est proportionnel à la nécessité de ces mesures. Les programmes d'inspections de l'ARLA répondent à ce besoin. Les autres mécanismes auxiliaires de réglementation sont l'accréditation et la formation des utilisateurs, la diffusion des meilleures pratiques de gestion dans les divers secteurs d'utilisateurs de pesticides, ainsi que les programmes de LI. L'ARLA est favorable à ces mécanismes auxiliaires, qui relèvent en grande partie de la responsabilité des provinces et, dans certains cas, elle voit à leur application en favorisant une étroite collaboration entre tous les partenaires du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides.

La conformité aux exigences de la LPA est obligatoire, et l'ARLA applique la *Loi* dans le cadre du Programme national de surveillance de la conformité des pesticides, dont l'objectif est de promouvoir et de vérifier la conformité avec la LPA par des inspections et des enquêtes. À cette fin, on utilise toute une gamme de techniques et de mesures d'application de la loi et des règlements. Les inspecteurs de l'ARLA encouragent la déclaration volontaire des infractions soupçonnées, ils vérifient la conformité par des inspections et ils interviennent en cas de non-conformité. Toutes les infractions appréhendées font l'objet d'inspections et de mesures, en application de la LPA. Ces mesures sont notamment l'éducation des utilisateurs, des avertissements et des poursuites au criminel. L'ARLA applique les résultats de ces activités à l'évaluation des risques, notamment lors d'examen spéciaux et d'activités de réévaluation.

Pour ce qui est des résidus de pesticides, l'Agence canadienne d'inspection des aliments veille au respect des LMR pour les résidus dans les aliments établies par l'ARLA et promulguées par la réglementation en vertu de la LAD.

Les activités de surveillance, notamment pour détecter la présence de pesticides dans l'environnement et leurs effets, sont effectuées par des organismes provinciaux et territoriaux, d'autres ministères du gouvernement fédéral et les titulaires d'homologation eux-mêmes. Cette surveillance peut porter sur une vaste gamme de pesticides, ou elle peut se faire à l'échelle régionale ou ne s'appliquer qu'à un secteur de l'environnement (p. ex., les eaux souterraines); elle peut aussi porter sur une utilisation particulière (p. ex., les herbicides pour le maïs), ou se concentrer sur un seul pesticide.

Les progrès des connaissances scientifiques et l'expérience acquise après l'homologation peuvent indiquer que les études et les informations exigées sur lesquelles la décision d'homologation était basée devraient être améliorées, et qu'il faut obtenir et évaluer des informations supplémentaires afin de confirmer la pertinence de cette décision.

On peut ressentir le besoin d'une nouvelle évaluation à cause : 1) d'effets toxicologiques préoccupants selon de nouvelles données scientifiques, souvent associées à l'utilisation de nouvelles méthodes de recherche; 2) de déclarations d'effets nocifs, de rapports d'accidents, de résultats d'études épidémiologiques, de relevés environnementaux ou d'activités de surveillance de l'environnement; 3) de l'âge des bases données sur lesquelles sont fondées les décisions (au fil des ans, on note un accroissement des

exigences relatives aux données, ainsi que des exigences de qualité et de rigueur scientifique, et on doit examiner une plus vaste gamme de risques).

Pour ces raisons, et surtout à cause de l'attention particulière qu'il faut accorder à l'âge des bases de données d'un grand nombre de pesticides plus anciens, l'ARLA a présenté un projet de directive¹² visant un programme général de réévaluation des pesticides homologués avant 1995. Ce programme appliquera à l'évaluation et à la gestion de risques de pesticides les mêmes étapes que celles du présent document.

Lorsqu'un pesticide a été homologué, il faut faire un suivi pour déterminer son utilisation réelle. La base de données nationale sur les ventes de pesticides actuellement mise au point par l'ARLA est la première étape d'activités régulières de collecte de données détaillées sur les ventes de pesticides. Ces données seront utiles pour évaluer l'utilisation des pesticides, et elles fourniront des informations importantes pour les activités de réévaluation des pesticides et de réduction des risques.

9.0 Participation des parties intéressées et touchées

Les décisions d'homologation de l'ARLA touchent les utilisateurs et les titulaires d'homologation, en plus des personnes exposées aux pesticides et à leurs résidus, et intéressent aussi bon nombre d'autres parties. Ce sont, notamment, la population en général, d'autres ministères fédéraux, d'autres organismes et ministères des gouvernements provinciaux, dont les mandats ont trait à la santé et à la protection de l'environnement, ainsi que diverses organisations représentant les intérêts des utilisateurs de pesticides, des consommateurs et des groupes de défense de l'environnement et de la santé.

Le cadre du processus décisionnel permet à l'ARLA d'entretenir des relations avec ces parties de manière à tenir compte de leur intérêt pour ces questions et de l'impact sur elles des décisions réglementaires.

9.1 Relations avec les titulaires d'homologation

L'ARLA a publié un projet de directive¹³ sur une politique de gestion des demandes d'homologation qui précise clairement les procédures et les processus prescrits pour l'ARLA et pour les titulaires d'homologation de pesticides. Dans le cadre de ce processus, on doit souvent communiquer avec les titulaires et les consulter, c'est-à-dire durant l'étape précédant la présentation de la demande d'homologation, durant l'examen préliminaire visant à examiner les données présentées pour vérifier si elles sont complètes, et durant l'examen des lacunes possibles au cours des premières étapes de l'évaluation. De plus, l'ARLA invite les titulaires d'homologation à commenter les

¹² Voir le projet de directive PRO99-01, *Nouvelle approche pour la réévaluation*, 3 décembre 1999.

¹³ PRO96-01, 7 juin 1996

mesures d'atténuation qu'elle souhaite imposer comme conditions d'homologation, ce qui permet aux titulaires de faire savoir s'ils acceptent ces conditions ou s'ils préfèrent renoncer à l'homologation et à la commercialisation d'un produit.

9.2 Information et consultation de la population et d'autres parties intéressées

L'ARLA publie un certain nombre de documents afin de documenter le fondement des décisions d'homologation et de réhomologation et pour consulter et informer les autres parties intéressées et la population en ce qui a trait aux décisions. On documente les principales décisions, par exemple l'homologation des nouveaux pesticides et les nouvelles utilisations importantes de pesticides existants dans une note réglementaire ou dans un projet de décision réglementaire (PDR). Ce document est suivi d'un document de décision. Les décisions de réévaluation sont publiées dans un projet d'acceptabilité d'homologation continue, puis dans un document de décision de réhomologation.

En vertu des dispositions actuelles de la LPA, l'ARLA doit demander la permission des titulaires d'homologation avant de publier des PDR, des projets d'acceptabilité d'homologation continue et autres documents, p. ex., les notes réglementaires qui contiennent des renseignements propres aux produits et des décisions (proposées). Lorsqu'elle demande la permission aux titulaires d'homologation de publier un PDR, les seuls changements que l'ARLA acceptera d'apporter à ces documents sont des corrections d'erreurs dans les faits qui auraient pu se produire.

Il faut aussi noter que l'ARLA sollicite les commentaires de la population concernant les nouvelles politiques et les nouveaux programmes par un envoi postal aux intervenants et par l'affichage des projets de directives sur son site Internet. La période des commentaires publics est de 45 ou 60 jours. On examine les commentaires reçus et, si c'est approprié, on modifie les projets de manière à tenir compte de l'opinion et des préoccupations affichées.

9.3 Organismes consultatifs

Le **Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire (CCLA)**, créé en novembre 1998, offre une tribune aux intervenants qui souhaitent conseiller le ministre de la Santé sur les politiques et les questions liées au système fédéral de réglementation de la lutte antiparasitaire. Le Conseil est composé de représentants des secteurs de l'environnement et de la santé, des syndicats, des groupes de consommateurs, des milieux universitaires, ainsi que des fabricants et des utilisateurs de pesticides.

Le **Comité consultatif de gestion économique (CCGE)**, créé en avril 1997, conseille la directrice exécutive de l'ARLA sur des moyens concrets d'améliorer l'efficacité et la rentabilité tout en maintenant la compétitivité de l'industrie, mais non au détriment de la protection de la santé ou de l'environnement. Les membres du CCGE sont notamment des représentants de l'industrie des pesticides, des groupes de producteurs agricoles et des fonctionnaires de l'ARLA.

Le Comité fédéral, provincial, et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides, créé en octobre 1997, regroupe les fonctionnaires responsables des pesticides des gouvernements fédéral et provinciaux ou territoriaux pour des échanges d'informations et d'expertise. Ce comité conseille et instruit les gouvernements sur les programmes, les politiques et les questions touchant les pesticides et, par les activités de ses groupes de travail, il recherche activement des solutions aux problèmes préoccupants communs.

Autres ministères du gouvernement - Des protocoles d'entente précisent les modalités des consultations sur les questions de politique entre la directrice exécutive de l'ARLA et les sous-ministres adjoints des autres ministères fédéraux touchés d'une façon ou d'une autre par les questions ayant trait aux pesticides, soit Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada, Environnement Canada et certaines directions générales de Santé Canada.

10.0 Sommaire

Pour la prise de décision, l'ARLA utilise un cadre décisionnel bien défini. Ce cadre décrit un processus à plusieurs étapes servant à l'élaboration, à l'application et à la surveillance des décisions d'homologation des pesticides. Ces étapes sont : 1) la détermination du problème et de son contexte, 2) l'évaluation des risques et de la valeur, la gestion des risques fondée sur 3) la détermination et l'analyse des options de gestion des risques, 4) la sélection d'une stratégie de gestion des risques et 5) la mise en oeuvre de la stratégie. L'étape finale (6) est la surveillance et l'évaluation des résultats. La participation des parties intéressées et touchées (7) est intégrée à l'ensemble du processus.

Le processus décisionnel de l'ARLA est conçu pour garantir la protection de la santé humaine et de l'état de l'environnement, et fait en sorte que seuls les pesticides utiles à leurs usagers et à la société sont homologués. L'ARLA fonde ses décisions sur un vaste ensemble d'éléments scientifiques probants et de méthodes scientifiques servant à déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides, et par l'application de stratégies appropriées et efficaces de gestion des risques.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL	concentration létale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
FQPA	<i>Food Quality Protection Act</i>
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PDR	projet de décision réglementaire
PGST	Politique de gestion des substances toxiques