#### Avis d'intention

**NOI2005-02** 

révisé

# Modifications proposées au Règlement sur les produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 26 septembre 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Chef de la Section des affaires réglementaires Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada 2720, promenade Riverside, I.A. 6602A Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra regulatory affairs-affaires reglementaires arla@hc-sc.gc.ca

www.pmra-arla.gc.ca

Service de renseignements: 1800 267-6315 or (613) 736-3799

Télécopieur : (613) 736-3659





ISBN: 0-662-70362-6 (0-662-70363-4)

Numéro de catalogue : H113-23/2005-2-1F (H113-23/2005-2-1F-PDF)

### © Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

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.

#### Introduction

La Loi sur les produits antiparasitaires (LPA) et le Règlement sur les produits antiparasitaires fournissent le mandat législatif pour régir les produits antiparasitaires au Canada. Les produits antiparasitaires doivent être homologués par le ministre de la Santé avant de pouvoir être employés au Canada. Certaines dispositions du Règlement sur les produits antiparasitaires décrivent les types de produits devant être homologués et le processus d'homologation (y compris les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires); l'entreposage, la présentation, l'empaquetage, l'échantillonnage, l'importation, la détention et la distribution. Le Règlement sur les produits antiparasitaires prévoit certaines interdictions relatives à l'utilisation et exempte certains produits de l'homologation aux termes de la LPA. Enfin, on trouve dans le Règlement sur les produits antiparasitaires la définition des termes qui y sont employés.

La nouvelle LPA a reçu la sanction royale en décembre 2002. Elle permettra de renforcer la protection des personnes et de l'environnement contre les risques que pose l'utilisation de pesticides au Canada. Grâce à elle, les Canadiens disposeront de plus de renseignements. En outre, la nouvelle LPA permettra aux Canadiens de participer davantage aux principales décisions concernant l'homologation des produits antiparasitaires.

La mise en application de la nouvelle LPA se fera en plusieurs étapes; la phase I ayant pour objet l'entrée en vigueur de cette loi. Au cours de la phase I, il s'agira notamment d'apporter des modifications au *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant et de préparer de nouveaux règlements clés à l'appui de la nouvelle LPA. Ces derniers, qui en sont à divers stades de leur élaboration, sont énumérés ci-dessous.

Les projets de règlement ayant déjà fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* comprennent les suivants :

Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires

Précise le contenu et le format de la fiche signalétique (FS) des produits ainsi que la diffusion de ce document sur les lieux de travail.

Règlement concernant les rapports sur les renseignements relatifs aux ventes de produits antiparasitaires

Précise en détail quels renseignements les titulaires doivent déclarer sur les ventes pour chacun des produits homologués.

Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires

Précise le type de renseignements à déclarer, ainsi que les délais de déclaration applicables.

Les projets de règlements suivants feront l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* :

Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement Présente l'identité et la concentration des formulants et des contaminants dans les produits antiparasitaires préoccupants pour la santé ou pour l'environnement.

Règlement sur les commissions d'examen

Précise le processus de constitution des commissions d'examen chargées de revoir les décisions importantes.

### Table des matières

1.0	Contenu proposé de la version modifiée du Règlement						
	sur les produits antiparasitaires						
	1.1 Assurer la cohérence du Règlement sur les produits antiparasitaires						
		nouvelle LPA	1				
			Dispositions à retirer du Règlement sur les produits antiparasitaires				
		1.1.2	Dispositions ajoutées au Règlement sur les produits				
			antiparasitaires	2			
2.0	Clarifier et actualiser les dispositions du <i>Règlement sur les produits</i>						
		antiparasitaires					
	Г						
3.0	Codifier les politiques et pratiques actuelles dans le cadre du Règlement						
	sur les produits antiparasitaires						
	3.1	Homologation conditionnelle ou temporaire					
	3.2	Programme d'importation pour approvisionnement personnel					
	3.3	Programmes de recherche					
		3.3.1	Catégories de projets de recherche	9			
			Définitions utilisées dans la recherche				
			Exigences en matière de recherche				
4.0	Proch	naines éta	pes	13			
Annexe I		Critère	s de la catégorie d'avis de recherche	15			
Anne	exe II	Critère	s de la catégorie d'exemption	17			
Réféi	ences			19			

## 1.0 Contenu proposé de la version modifiée du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

La structure de la version modifiée du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, telle qu'elle est proposée, sera très semblable à celle de l'actuel *Règlement sur les produits antiparasitaires*, à la différence près que l'on en améliore la lisibilité en simplifiant la terminologie, lorsque possible. Ce Règlement renfermera également des dispositions où l'on définit les termes employés dans le texte du Règlement, des dispositions décrivant les types de produits antiparasitaires non visés par la Loi ou exemptés de l'homologation, ainsi que le processus d'homologation, y compris les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires, l'empaquetage, l'entreposage, la présentation, la distribution, l'importation, l'échantillonnage et la détention.

On propose de modifier le Règlement sur les produits antiparasitaires de manière à :

- assurer la cohérence du Règlement avec la nouvelle LPA;
- clarifier et actualiser les dispositions du Règlement, s'il y a lieu;
- codifier les politiques et les pratiques actuelles dans le cadre du Règlement.

## 1.1 Assurer la cohérence du *Règlement sur les produits antiparasitaires* avec la nouvelle LPA

La nouvelle LPA contient plusieurs dispositions qui ne se trouvent pas dans la LPA existante. Plusieurs des modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* sont nécessaires pour assurer la cohérence du Règlement avec la nouvelle LPA. Ces modifications peuvent être classées en quatre catégories :

- retrait des dispositions du Règlement ayant été intégrées à la nouvelle Loi afin d'éviter les redondances;
- retrait des dispositions du Règlement qui sont devenues caduques;
- retrait des dispositions qui ne s'inscrivent pas dans le mandat de la LPA et son Règlement;
- ajout de dispositions en fonction des nouveaux pouvoirs conférés par la nouvelle LPA.

#### 1.1.1 Dispositions à retirer du Règlement sur les produits antiparasitaires

Certaines dispositions qui se trouvent maintenant dans la nouvelle LPA seront retirées du *Règlement sur les produits antiparasitaires* afin d'éviter les redondances.

Article 2.1 — Certificat de nomination d'un inspecteur : La nouvelle LPA contient un certain nombre de dispositions décrivant les nouveaux pouvoirs des inspecteurs, y compris le pouvoir de désignation à titre d'inspecteur (nouvelle LPA, article 45). Ces nouveaux pouvoirs permettront une surveillance plus étroite des produits antiparasitaires après leur homologation.

 Articles 53 et 54 — Détention : La nouvelle LPA renforce les pouvoirs des inspecteurs et leur en confère de nouveaux; il n'y a plus lieu d'inclure ces pouvoirs dans le Règlement.

Les dispositions caduques suivantes seront également retirées du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

- Définition de termes qui ne sont plus en usage, par exemple « Direction de l'industrie des produits végétaux » et « directeur général », ainsi que toute occurrence de ces termes dans le texte;
- Tous les renvois qui ne s'appliquent plus, comme les références aux articles 47 et 48, où l'on mentionne des principes actifs que l'on ne trouve plus dans quelque produit antiparasitaire homologué que ce soit.

Dans le cadre de la modification du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et dans le souci d'assurer la cohérence avec la nouvelle LPA, toute disposition qui ne s'inscrit pas dans le mandat de la LPA sera retirée. Ainsi, il est proposé de retirer l'article 37 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant :

• Cet article concerne l'Avis à l'acheteur. Étant donné que cet élément relève de la compétence provinciale, il ne doit pas être visé par un règlement fédéral. Une partie de l'énoncé sera conservée (« l'acheteur assume les risques corporels ou matériels que l'utilisation ou la manipulation du produit peuvent entraîner ») et intégrée à l'Avis à l'intention de l'usager, énoncé devant figurer sur l'étiquette conformément à l'alinéa 27(2)n) du Règlement sur les produits antiparasitaires.

#### 1.1.2 Dispositions ajoutées au Règlement sur les produits antiparasitaires

En vertu de la nouvelle LPA, le ministre peut prendre en compte d'autres renseignements que ceux fournis par le demandeur ou le titulaire durant le processus d'évaluation, de réévaluation ou d'examen spécial. Dans cette éventualité, il faudra prévoir dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* des dispositions autorisant le demandeur ou le titulaire à consulter ces renseignements complémentaires.

## 2.0 Clarifier et actualiser les dispositions du Règlement sur les produits antiparasitaires

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* sera mis à jour, au besoin, de manière à ce qu'il reflète un processus de réglementation moderne. À cette fin, on a fait en sorte de garantir la lisibilité du Règlement. En outre, il est proposé d'ajouter la disposition suivante :

• Catégories de produits

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant mentionne les catégories de produits à usage « domestique » et à usage « restreint » alors que le système d'homologation comporte deux autres catégories de produits : les produits à usage commercial et les produits destinés à la fabrication. Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté décrira les quatre catégories de produits antiparasitaires, rendant le système d'homologation plus transparent et clarifiant d'autres dispositions du Règlement.

## 3.0 Codifier les politiques et pratiques actuelles dans le cadre du Règlement sur les produits antiparasitaires

Les modifications au *Règlement sur les produits antiparasitaires* codifieront également les politiques et les pratiques actuelles dans le cadre du Règlement. Plus précisément, ce volet des modifications concerne :

- l'homologation conditionnelle ou temporaire;
- l'importation pour approvisionnement personnel;
- la recherche.

#### 3.1 Homologation conditionnelle ou temporaire

Un produit antiparasitaire est homologué si le ministre juge que les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur du produit sont acceptables. Dans certains cas, cependant, le produit est homologué à la condition que des renseignements supplémentaires, propres à confirmer certains points, soient présentés. Ces renseignements complémentaires ne doivent pas avoir d'incidence sur les évaluations des risques effectuées pour déterminer si l'on accorde l'homologation. Dans de telles situations, on accorde ce que l'on appelle une « homologation temporaire ».

L'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant permet au ministre d'accorder une homologation temporaire dans deux cas :

- Le demandeur accepte de fournir des renseignements scientifiques ou techniques complémentaires relativement au produit antiparasitaire;
- Le produit antiparasitaire doit être vendu uniquement pour une lutte d'urgence contre les infestations gravement préjudiciables à la santé ou à l'environnement.

Une homologation temporaire est valide pendant une période pouvant aller jusqu'à un an, et elle peut être renouvelée sur demande. En général, les homologations temporaires sont renouvelées étant donné qu'il faut plus de un an au titulaire pour rassembler et présenter les renseignements exigés pour que l'homologation temporaire devienne une homologation complète.

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence sur les homologations temporaires, à savoir les articles 28, 35 et 42. Ces articles prévoient que le ministre doit consulter le public avant de prendre une décision concernant l'homologation, que toute personne peut s'opposer à une décision concernant l'homologation et que le ministre doit tenir un Registre public des renseignements sur les produits antiparasitaires.

Compte tenu de ces nouveaux éléments et de la pratique actuelle en matière d'homologation temporaire, les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* ont pour but :

- d'uniformiser la terminologie selon celle qui est présentement utilisée, c'est-à-dire de remplacer le terme « homologation temporaire » par le terme « homologation conditionnelle »;
- de prévoir une période de validité qui soit plus réaliste, compte tenu du temps nécessaire pour soumettre les renseignements supplémentaires exigés;
- de trouver un équilibre entre transparence et nécessité de permettre la vente d'un produit antiparasitaire donné.

La possibilité d'obtenir une homologation d'urgence lorsque cela est justifié sera maintenue dans la version modifiée du Règlement. Une disposition distincte régira ce type d'homologation, qui demeure par ailleurs inchangé.

Comme dans le cas de l'homologation temporaire telle qu'elle est actuellement pratiquée, une homologation conditionnelle sera accordée à un produit antiparasitaire lorsque certaines exigences en matière de renseignements supplémentaires restent à satisfaire, à condition que les risques et la valeur du produit en question soient jugés acceptables, compte tenu de la durée limitée de l'homologation. À titre d'exemple de renseignements supplémentaires dans le cas de l'homologation conditionnelle, on peut exiger de présenter des données concernant la production à grande échelle d'un produit antiparasitaire. De telles données ne seraient disponibles qu'après l'homologation du produit et sa distribution à grande échelle. Avant l'homologation, les données soumises au sujet de la fabrication du produit ne se rapportent qu'à la production à petite échelle, par exemple en laboratoire.

Selon les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, lorsqu'un titulaire reçoit un avis prévu à l'article 12 de la nouvelle LPA, le produit concerné se voit accorder une homologation conditionnelle. En ce qui concerne les homologations conditionnelles, on propose ce qui suit :

• la période de validité de l'homologation pourrait atteindre trois ans;

• l'homologation n'est visée ni par le paragraphe 28(1) (consultation publique), ni par le paragraphe 35(1) (examen des décisions), non plus que par les alinéas 42(2)c) à e) (renseignements versés au Registre), tant que le titulaire ne s'est pas conformé aux exigences formulées dans l'avis ou tant que le titulaire n'a pas demandé le renouvellement de l'homologation.

Dans le souci de respecter les exigences concernant la consignation des rapports sur les risques sanitaire et environnementaux et la valeur des produits antiparasitaires dans le Registre [alinéa 42(2)f)], de même que l'objectif général de transparence de la nouvelle LPA, une note réglementaire sera publiée pour décrire les évaluations des risques et de la valeur ayant été effectuées, les exigences en matière de données supplémentaires, ainsi que le fondement de la décision prise. Il s'agit de la pratique actuelle en matière d'homologation temporaire.

Lorsque le titulaire présente les renseignements demandés, il est proposé que :

- la période de validité soit automatiquement prolongée pour une durée pouvant atteindre deux ans, de manière à permettre l'évaluation des données soumises;
- la période de validité puisse être prolongée de nouveau pour permettre au ministre procéder à une consultation publique conformément à l'article 28 de la nouvelle LPA;
- les renseignements dans le Registre puissent être consultés (les alinéas 42(2)c) à e) lorsqu'une décision finale est prise concernant l'homologation).

Selon les modifications proposées, le titulaire aura toujours la possibilité de renouveler l'homologation conditionnelle, de manière semblable à ce qui se faisait dans le cas d'une homologation temporaire, à la différence que, si une homologation conditionnelle est renouvelée avant que les exigences contenues dans l'avis remis conformément à l'article 12 de la nouvelle loi ne soient satisfaites :

- la période de validité pourra atteindre trois ans;
- l'homologation fera l'objet d'une consultation publique, d'un avis d'opposition et les renseignements pertinents seront versés au Registre (les paragraphes 28(1) et 35(1) de même que les alinéas 42(2)c) à e) s'appliquent).

Les dispositions proposées en ce qui concerne l'homologation conditionnelle créent un équilibre entre la nécessité d'offrir de nouveaux produits antiparasitaires sur le marché en conformité avec le système d'homologation et le besoin d'accroître la transparence du processus d'homologation dans son ensemble. Bien que l'homologation conditionnelle retarde au départ l'application de la disposition de la nouvelle loi concernant la consultation publique, elle établit un délai de présentation des renseignements supplémentaires demandés et de tenue subséquente de la consultation publique, et fournit au public l'occasion de participer au processus décisionnel en lui donnant accès à l'ensemble complet des données.

#### 3.2 Programme d'importation pour approvisionnement personnel

Le Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP) permet aux utilisateurs d'importer au Canada un produit homologué à l'étranger qui a été déterminé équivalent à un produit antiparasitaire homologué au Canada. Ce programme vise à permettre l'accès à des produits antiparasitaires vendus à des prix concurrentiels.

L'alinéa 5(1)*d*) et le paragraphe 5(3) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant prévoient une exemption d'homologation pour les produits antiparasitaires homologués à l'étranger à certaines conditions, et définissent les critères d'exemption du produit ainsi que de détermination de l'équivalence.

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence directe sur le PIAP. Le paragraphe 6(1) de cette loi interdit l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué, sauf dans les cas autorisés par le paragraphe 41(1) de la nouvelle LPA et son Règlement. En vertu du paragraphe 41(1), le ministre peut autoriser l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué à une fin déterminée.

Les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* en ce qui concerne le programme PIAP intégreront les nouveaux pouvoirs conférés par la nouvelle LPA; en outre, elles préciseront et actualiseront les dispositions prévues à cet égard dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant. Les dispositions ayant trait au PIAP décriront le processus de détermination de l'équivalence et préciseront la manière d'obtenir un certificat d'importation pour approvisionnement personnel.

#### Dispositions proposées relatives à l'équivalence

- Les critères de présélection spécifieront que le produit antiparasitaire homologué à l'étranger ne doit pas :
  - être un organisme;
  - faire l'objet, au moment de la détermination de l'équivalence, d'une réévaluation ou d'un examen spécial officiels dans le pays où il est homologué;
  - contenir un principe actif faisant l'objet, au moment de la détermination de l'équivalence, d'une réévaluation ou d'un examen spécial au Canada;

- contenir un formulant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dont l'utilisation n'a pas été acceptée au Canada.
- Une description des exigences d'application pour la détermination de l'équivalence, tant pour le produit étranger que pour le produit homologué, y compris :
  - la composition détaillée;
  - les renseignements sur le procédé de fabrication;
  - la comparaison du prix de vente au détail (en dollars canadiens);
- Le maintien d'un écart de prix de 10 % exigé lors de la détermination de l'équivalence;
- Les renseignements figurant sur le certificat d'équivalence, y compris la date d'expiration ainsi que le processus de renouvellement du certificat;
- Les renseignements concernant l'approbation de l'étiquette d'importation pour approvisionnement personnel.

## Dispositions proposées relatives au certificat d'importation pour approvisionnement personnel

- Une description du processus de demande d'un certificat d'importation pour approvisionnement personnel;
- Une disposition permettant qu'une demande de certificat d'importation pour approvisionnement personnel soit présentée par le représentant désigné d'une personne;
- Des précisions sur les critères d'utilisation d'un produit non homologué dans le cadre du PIAP, notamment des dispositions selon lesquelles;
  - il faut détenir un certificat d'équivalence pour le produit homologué à l'étranger;
  - le produit ne peut être utilisé qu'à une fin déterminée;
  - la quantité importée ne peut dépasser celle qui est nécessaire pour une saison de croissance;
  - le produit doit être muni d'une étiquette d'importation pour approvisionnement personnel approuvée.
- Une description du certificat d'importation pour approvisionnement personnel, y compris les conditions régissant l'emploi.

#### 3.3 Programmes de recherche

La recherche joue un rôle fondamental dans la constitution des renseignements techniques et scientifiques qui doivent accompagner la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou d'un nouvel usage d'un produit antiparasitaire déjà homologué.

Aux termes de l'alinéa 5(1)b) du Règlement sur les produits antiparasitaires existant, les produits antiparasitaires utilisés à des fins de recherche sont exemptés de l'homologation. On trouve dans les politiques réglementaires d'autres renseignements sur la façon dont de tels produits peuvent être utilisés à des fins de recherche en conformité avec la LPA. Les documents pertinents à cet égard figurent ci-dessous.

Directive d'homologation

DIR98-05

Directive d'homologation

DIR97-02

Directive d'homologation

DIR97-02

Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits

Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens

Un certain nombre de dispositions de la nouvelle LPA ont une incidence directe sur l'utilisation à des fins de recherche. La nouvelle LPA interdit l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué [paragraphe 6(1)]. Le ministre peut toutefois autoriser l'utilisation d'un produit antiparasitaire non homologué à une fin déterminée [paragraphe 41(1)]. Il y a également des dispositions conférant au ministre le pouvoir de prendre des règlements exemptant certains produits antiparasitaires, spécifiquement à des fins de recherche [alinéa 67(1)z.4)]. Les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* en matière de recherche s'appuieront sur ces pouvoirs conférés par la nouvelle LPA et rassembleront en un seul document les dispositions relatives à la réglementation des projets de recherche, accompagnées des éclaircissements nécessaires, le cas échéant. Selon les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires*:

- les catégories actuelles de projets de recherche seront maintenues (c'est-à-dire autorisation de recherche (permis), avis de recherche et exemption);
- les critères d'appartenance aux catégories « avis de recherche » et « exemption » seront clairement établis;
- les définitions utilisées dans la recherche seront fournies;
- les exigences relatives à l'étiquetage, à la signalisation, aux fiches signalétiques, à la tenue des registres, à l'importation, à l'élimination et à la distribution seront fixées de manière précise.

#### 3.3.1 Catégories de projets de recherche

Selon les politiques existantes de l'ARLA en matière d'utilisation de pesticides chimiques, d'écomones et de produits antiparasitaires microbiens à des fins de recherche, il existe trois catégories de projets de recherche :

- autorisation de recherche (appelée « permis de recherche » à l'heure actuelle);
- avis de recherche;
- exemption.

Les trois catégories dépendent du degré de risque; dans la catégorie « exemption », on trouve les projets de recherche qui posent le moins de risques tandis que, dans la catégorie des autorisations de recherche, on trouve les projets qui représentent le plus de risques. La classification d'un projet de recherche donné est en grande partie fonction du produit proposé qui fait l'objet des recherches, du responsable des travaux de recherche et de l'endroit où sont menées les recherches. Les projets de recherche qui ne répondent pas aux critères applicables à l'exemption ou aux avis de recherche sont classés dans la catégorie des autorisations de recherche.

Il est proposé d'ajouter au *Règlement sur les produits antiparasitaires* des dispositions établissant de manière détaillée la manière de demander une autorisation de recherche (antérieurement « permis »). Cette procédure sera semblable à la marche à suivre pour demander un permis de recherche qui est décrite dans les politiques réglementaires de l'ARLA. En vertu du pouvoir que lui confère l'article 41 de la nouvelle LPA, le ministre délivrera un certificat d'autorisation de recherche, établissant les conditions dans lesquelles les travaux de recherche seront menés, s'il juge que les risques connexes pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Selon la portée du projet de recherche envisagé, il se peut qu'une autorisation de recherche ne soit pas nécessaire, et qu'un avis de recherche ou qu'une exemption suffisent. Dans la catégorie des avis, la recherche doit être soustraite de l'application du paragraphe 6(1) et de l'article 41 de la Loi, si le ministre confirme que les travaux de recherche proposés sont conformes à certains critères. Dans ce cas, un certification d'avis de recherche sera délivré. Dans la catégorie des exemptions, la recherche doit également être soustraite de l'application des paragraphes 6(1) et 41(1) de la nouvelle LPA, de même que de l'exemption de l'exigence de détenir un certificat d'avis de recherche.

Les critères permettant de déterminer si l'on peut délivrer une catégorie d'avis ou d'exemption de recherche visant un projet de recherche donné sont actuellement contenus dans les politiques de l'ARLA ayant trait à la recherche. Ces critères seront ajoutés au *Règlement sur les produits antiparasitaires* proposé, permettant à un demandeur de déterminer la catégorie pertinente de la recherche proposée (voir les annexes I et II).

#### 3.3.2 Définitions utilisées dans la recherche

Les définitions employées en matière de recherche seront intégrées dans la section Interprétation du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Ces définitions sont tirées de diverses politiques de l'ARLA et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en vigueur. De plus, elles ont été mises à jour de manière à refléter les objectifs de la nouvelle LPA, de même que l'intention de la recherche. Les termes suivants seront définis :

- Collaborateur:
- Étiquette du produit expérimental;
- Recherche;
- Chercheur;
- Établissement de recherche;
- Site de recherche.

#### 3.3.3 Exigences en matière de recherche

Outre les critères applicables aux avis de recherche et aux exemptions, il est proposé d'intégrer au *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté d'autres éléments ayant trait à la recherche, notamment :

- La signalisation sur les sites de recherche;
- L'étiquette des produits expérimentaux;
- Les fiches signalétiques;
- Les registres;
- L'importation;
- L'élimination;
- La distribution.

#### 3.3.3.1 Signalisation des sites de recherche

Les politiques ayant trait à la recherche exigent qu'une signalisation soit affichée sur les sites de recherche; elles précisent quels renseignements doivent figurer sur les affiches, quel aspect général ces affiches doivent avoir, le moment où il faut les installer, ainsi que l'endroit où elles doivent se trouver. Les indications suivantes seront intégrées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* comme suit :

• Les renseignements doivent figurer en français et en anglais sur les affiches, où l'on doit lire ce qui suit :

Site d'expérimentation de lutte antiparasitaire/Pest Control Experimental Site Accès interdit sans autorisation/Do not enter without authorization S'adresser à (nom) au (téléphone)/Contact(name) at (Phone number) Numéro du certification d'autorisation ou de l'avis de recherche (non exigé dans le cas d'une exemption);

- Les affiches doivent être visibles, lisibles, indélébiles et placées de chaque côté de tous les points d'entrée;
- Les affiches doivent être installées avant l'application du produit et rester en place tant que la culture destinée à la consommation humaine ou animale n'a pas été récoltée ou tant que dure la collecte des données.

Il est permis de faire figurer sur les affiches le nom du produit antiparasitaire faisant l'objet des recherches ainsi que le nom et le logo du fabricant, à condition que le message principal figure en caractères plus grands que ceux-ci.

#### 3.3.3.2 Étiquettes de produits expérimentaux

L'étiquette d'un produit antiparasitaire utilisé à des fins de recherche est appelée une « étiquette de produit expérimental ». Les exigences relatives à l'étiquette de produit expérimental sont formulées dans les politiques de l'ARLA ayant trait à la recherche. Il est proposé d'intégrer ces exigences au *Règlement sur les produits antiparasitaires* comme suit :

- Il faut joindre à la demande d'autorisation ou d'avis de recherche l'étiquette proposée des produits expérimentaux en format électronique;
- L'étiquette doit comporter les mêmes renseignements que ceux requis lors d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire homologué;
- L'étiquette doit également porter les énoncés suivants :
  - POUR USAGE EXPÉRIMENTAL SEULEMENT;
  - LA VENTE DE CE PRODUIT EST INTERDITE. À DISTRIBUER SEULEMENT AUX CHERCHEURS OU À LEURS COLLABORATEURS;
  - Tout produit non utilisé doit être retourné au fabricant (ceci s'applique aux produits antiparasitaires non homologués).
- L'étiquette doit comporter le numéro du certification d'autorisation ou d'avis de recherche;
- Dans le cas des travaux de recherche visés par un avis de recherche ou exemptés, l'étiquette du produit expérimental doit également comporter des renseignements sur l'équipement de protection individuelle à porter lors de l'utilisation du produit, de même que sur les délais de sécurité;
- L'étiquette du produit expérimental doit présenter le projet de recherche visé;
- Les établissements de recherche doivent fournir des exemplaires de l'étiquette du produit expérimental aux chercheurs et à leurs collaborateurs;

• Si on le leur demande, les chercheurs et leurs collaborateurs sont tenus de présenter l'étiquette du produit expérimental en cas d'inspection.

#### 3.3.3.3 Fiches signalétiques

Comme il est actuellement exigé de fournir les fiches signalétiques pertinentes lorsqu'on présente une demande de permis (autorisation) de recherche, et compte tenu du Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires projeté, les établissements de recherche devront également fournir, en vertu du Règlement sur les produits antiparasitaires, les fiches signalétiques des produits à tous les chercheurs et collaborateurs participant à un projet de recherche donné. Cela s'applique aux trois catégories de recherche.

#### **3.3.3.4 Registre**

On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* une disposition définissant précisément les renseignements qui doivent être versés dans un registre au cours de travaux de recherche. Ces renseignements comprendront :

- Le nom et la quantité de chaque produit utilisé dans le cadre d'un programme de recherche:
- Le nom des chercheurs et des collaborateurs;
- L'emplacement des sites de recherche;
- La description des méthodes d'application;
- Les données d'essai obtenues.

#### 3.3.3.5 Importation

On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* une disposition déterminant précisément la façon dont un produit peut être importé à des fins de recherche.

#### 3.3.3.6 Élimination

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* comprendra des dispositions décrivant la façon d'éliminer les produits antiparasitaires utilisés à des fins de recherche. Il y aura une disposition exigeant que les produits antiparasitaires non homologués soient retournés au fabricant pour élimination. En ce qui concerne les produits antiparasitaires homologués employés à des fins de recherche, tout produit non utilisé doit être retourné au fabricant, à moins que l'établissement de recherche puisse se servir du produit, conformément au mode d'emploi approuvé.

#### 3.3.3.7 Distribution

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* projeté comportera de nouvelles dispositions régissant la distribution des produits utilisés à des fins de recherche et de toute culture issue d'un site de recherche. Aux termes de la nouvelle LPA, la distribution désigne également la vente de tout produit antiparasitaire. On ajoutera au *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant une disposition interdisant la distribution d'un produit utilisé à des fins de recherche à une personne autre qu'un chercheur ou un collaborateur participant à la recherche en question.

En ce qui concerne les denrées (y compris la viande, le lait et les œufs susceptibles d'avoir été contaminés par des résidus au cours des travaux de recherche) ayant été traitées sur un site de recherche, on ajoutera des dispositions distinctes visant chacune des catégories de recherche (recherche en vertu d'une autorisation de recherche, recherche en vertu d'un avis de recherche et recherche bénéficiant d'une exemption) et précisant à quel moment ces denrées pourraient être offertes en vente.

#### 4.0 Prochaines étapes

Ces modifications harmoniseront le *Règlement sur les produits antiparasitaires* existant avec la nouvelle LPA. Les modifications proposées dans le présent document seront mises en forme en vue de leur publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ce qui marquera le début de la période de consultation de 30 jours. Les commentaires reçus pendant cette période seront examinés avant de publier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* modifié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Tout changement en profondeur sera pris en considération au cours de la phase III de la mise en application de la nouvelle LPA.

### Annexe I Critères de la catégorie d'avis de recherche

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
<ul> <li>Pas d'agent antimicrobien</li> <li>Pas d'application par voie aérienne</li> <li>Pas d'application dans un plan d'eau ou dans des zones où les eaux de ruissellement sont susceptibles d'entraîner les résidus à l'extérieur du site de recherche</li> <li>Ne peuvent être utilisés dans : <ul> <li>les serres</li> <li>les zones résidentielles</li> <li>les propriétés industrielles</li> <li>les endroits où l'on manipule de la nourriture</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent être utilisés pour : <ul> <li>traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire</li> <li>la fumigation</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué</li> <li>S'il s'agit d'un produit non homologué : <ul> <li>seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit</li> <li>il ne peut être appliqué que sur 5 à <ul> <li>50 hectares de terres si celles-ci sont la propriété de l'établissement de recherche, ou sur 1 à 5 hectares de terres si celles-ci sont la propriété d'un collaborateur;</li> <li>S'il s'agit d'un produit homologué : <ul> <li>il peut être utilisé par un chercheur ou un collaborateur</li> <li>il ne peut être utilisé que sur 10 à 50 hectares de terres</li> <li>il ne doit pas entraîner d'augmentation de l'exposition professionnelle</li> </ul> </li> </ul></li></ul></li></ul>	Ne peuvent être employées en vertu d'un avis de recherche	<ul> <li>Pas d'application par voie aérienne</li> <li>Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué</li> <li>Le micro-organisme en question doit être indigène à la région où il est utilisé</li> <li>Les terres où le produit est appliqué doivent appartenir à l'établissement de recherche, et la dimension de la superficie traitée doit être d'un: <ul> <li>maximum de</li> <li>10 hectares, dans le cas des sols;</li> <li>maximum de</li> <li>1 hectare, dans le cas des surfaces d'eau</li> </ul> </li> </ul>

### Annexe II Critères de la catégorie d'exemption

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
<ul> <li>Pas d'agent antimicrobien</li> <li>Pas d'application par voie aérienne</li> <li>Pas d'application dans un plan d'eau ou dans des zones où les eaux de ruissellement sont susceptibles d'entraîner les résidus à l'extérieur du site de recherche</li> <li>Ne peuvent être utilisés dans : <ul> <li>les serres</li> <li>les zones résidentielles</li> <li>les propriétés industrielles</li> <li>les endroits où l'on manipule de la nourriture</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent être utilisés pour : <ul> <li>traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire</li> <li>la fumigation</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué</li> <li>S'il s'agit d'un produit non homologué : <ul> <li>seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit</li> <li>il peut être appliqué sur une superficie maximale de 5 hectares, si les terres appartiennent à l'établissement de recherche, ou sur 1 hectare ou 5 % des cultures, si les terres sont la propriété d'un collaborateur</li> <li>S'il s'agit d'un produit homologué : <ul> <li>il peut être utilisé par un chercheur ou un collaborateur; sur une superficie de 10 hectares ou 20 % de la culture faisant l'objet de la recherche</li> <li>pas d'augmentation prévue de l'exposition professionnelle.</li> </ul> </li> </ul></li></ul>	<ul> <li>Pas d'application par voie aérienne</li> <li>Pas d'application dans un plan d'eau</li> <li>Ne peuvent être utilisées dans : <ul> <li>les serres</li> <li>les zones résidentielles</li> <li>les propriétés industrielles</li> <li>les endroits où l'on manipule de la nourriture</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent être utilisées pour : <ul> <li>traiter des structures à des fins de lutte antiparasitaire</li> <li>la fumigation</li> </ul> </li> <li>Ne peuvent contenir un formulant ou un contaminant figurant sur la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, ou encore un formulant ou un contaminant qui n'entre dans la composition d'aucun produit antiparasitaire homologué</li> <li>S'il s'agit d'un principe actif non homologué autre qu'une phéromone d'arthropode : <ul> <li>seul un chercheur peut employer le produit</li> <li>traitement sur 5 hectares, au maximum, de terres appartenant à l'établissement de recherche</li> <li>S'il s'agit d'un principe actif homologué autre qu'une phéromone d'arthropode : <ul> <li>seul un chercheur ou un collaborateur peut employer le produit</li> <li>10 hectares de terres</li> <li>S'il s'agit d'une phéromone d'arthropode :</li> </ul> </li> </ul></li></ul>	Ne peuvent être employés en vertu d'une exemption

Produits antiparasitaires chimiques	Écomones	Produits antiparasitaires microbiens
	<ul> <li>maximum de 100 hectares</li> <li>dose d'utilisation d'un maximum de 375 g de principe actif par hectare par année</li> </ul>	

#### Références

#### Texte légal complet

Loi sur les produits antiparasitaires [en vigueur] <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/83946.html">http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/83946.html</a>

Règlement sur les produits antiparasitaires [en vigueur] <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/C.R.C.-ch.1253/138292.html">http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/C.R.C.-ch.1253/138292.html</a>

Loi sur les produits antiparasitaires [nouvelle] http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/84017.html

#### Mesures réglementaires

Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires Partie I de la Gazette du Canada, le 17 juillet 2004, pages 2044 à 2060

Règlement sur la déclaration des renseignements sur les ventes Partie I de la Gazette du Canada, le 27 mars 2004, pages 839 à 851

Règlement sur les déclarations d'effet néfaste des produits antiparasitaires Partie I de la Gazette du Canada, le 23 octobre 2004, page 2952 à 2977

Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

[Pas encore publiée]

Règlement sur les commissions d'examen [Pas encore publié]

#### Documents réglementaires de l'ARLA

Directive d'homologation <u>DIR98-05</u>, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques* 

Directive d'homologation <u>DIR97-02</u>, Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits

Projet de directive <u>PRO93-05</u>, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*