



Health
Canada

Santé
Canada

Pest
Management
Regulatory
Agency

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

le 15 janvier 2001

NOTE AUX TITULAIRES ET AUX DEMANDEURS D'HOMOLOGATION, ET AUX REPRÉSENTANTS

Comme le décrit le Document sur les initiatives nord-américaines (novembre 1998), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis se sont engagées à harmoniser leurs processus d'homologation. Le but de l'harmonisation est la mise au point d'une méthode plus efficace pour assurer l'innocuité et l'efficacité des pesticides avec, comme avantage supplémentaire, la promotion de politiques de réglementation cohérentes à l'échelle mondiale. L'harmonisation rapporte à tout le monde en facilitant l'accès à des produits nouveaux et plus sûrs, en réduisant le double emploi, et en rationalisant le processus d'examen des pesticides.

Il est clair que l'une des conséquences de la mise en oeuvre de l'Initiative nord-américaine est le défi d'établir des mécanismes de consultation efficaces pour l'ensemble des trois pays de l'Accord de libre-échange nord-américain. Individuellement, chacun de ces pays dispose de mécanismes permettant de répondre à ses propres besoins. Cependant, à mesure que les organismes de réglementation collaborent de plus en plus étroitement entre eux, il devient impérait de faciliter la participation des intervenants quel que soit le pays.

Pour les processus d'harmonisation qui entraînent la modification des exigences en données, chaque pays suit la procédure d'application nationale. Dans le cas de l'ARLA, cette procédure donne au public la possibilité de donner son avis, grâce à la diffusion d'un Projet de directive pour commentaires, avant la publication ultérieure d'une Directive d'homologation.

Canada 

L'EPA a pris l'initiative d'élaborer des politiques scientifiques dans le cadre de la loi américaine *Food Quality Protection Act* (FQPA). L'harmonisation de ces politiques entre nos agences a été la clé pour nous permettre de procéder aux examens conjoints. L'élaboration de ces politiques exigeait une participation scientifique très large, faisant appel à de nombreux scientifiques de l'extérieur des agences de réglementation. Lors d'une réunion à Ottawa (juillet 1998), l'ARLA a informé les participants qu'elle adopterait les nouvelles politiques scientifiques dès qu'elles seraient mises en oeuvre par l'EPA. Les membres du Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire en ont également été informés lors d'une réunion en février 1999.

Jusqu'ici, l'ARLA a participé au TRAC (U.S. Tolerance Reassessment Advisory Committee), qui a établi un cadre pour l'élaboration et la mise en oeuvre des politiques scientifiques. L'ARLA a continué à participer au nouveau CARAT (U.S. Committee to Advise on Reassessment and Transition), qui a remplacé le TRAC, et a contribué à l'élaboration des politiques scientifiques américaines.

Les éléments clés de ces politiques scientifiques sont les suivants :

1. Dans le cas des effets seuils, une marge de sécurité supplémentaire de x10 pour les résidus de pesticides chimiques provenant d'une exposition par voie alimentaire ou par d'autres voies non professionnelles doit être appliquée pour tenir compte de la toxicité potentielle prénatale ou postnatale et de l'intégralité des données dans le cas de l'exposition et de la toxicité concernant les nourrissons et les enfants. Il est permis d'utiliser une marge de sécurité différente pour les résidus de pesticides chimiques, uniquement si cette marge est, d'après des données fiables, sécuritaire pour les nourrissons et les enfants.
2. Il faut tenir compte de toute l'information disponible concernant les niveaux d'exposition combinée des consommateurs (et des principaux sous-groupes identifiables de consommateurs) aux résidus de pesticides chimiques, y compris l'exposition alimentaire selon la limite maximale de résidus (LMR) et toutes les autres LMR applicables aux résidus de pesticides chimiques, ainsi que l'exposition à toute autre source non professionnelle. Cette information englobe l'exposition par voie alimentaire et par l'eau potable et par d'autres voies non professionnelles, comme celles provenant des utilisations de pesticides à l'intérieur des résidences et autour de celles-ci.

3. Il faut tenir compte de l'information disponible concernant les effets cumulés des résidus des pesticides chimiques qui possèdent un mécanisme de toxicité commun.

Pour s'assurer que les intervenants canadiens sont sensibilisés à l'harmonisation avec l'EPA au sujet de ces politiques scientifiques, l'ARLA a mis en oeuvre le processus suivant :

1. L'ARLA affichera un avis sur son site Internet (www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla, sous « annonces FQPA ») lorsque l'EPA publiera un document connexe au FQPA sur le site des politiques scientifiques de l'EPA (www.epa.gov/pesticides/trac/science/). On encourage les intervenants canadiens à faire part de leurs commentaires directement à l'EPA, en réponse aux avis du Federal Register des États-Unis qui sollicitent les commentaires sur chacune des politiques scientifiques spécifiques. On peut également trouver les avis de disponibilité du Federal Register sur le site www.epa.gov/pesticides/trac/science/. Un fabricant de pesticide, qui a des bureaux aux États-Unis et au Canada, peut souhaiter présenter à l'EPA une réponse valable pour les deux pays. Des copies de ces commentaires peuvent également être communiquées à l'ARLA, plus exactement à la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information.
2. Une fois que l'EPA aura pris une décision finale sur sa position, l'ARLA étudiera la politique scientifique et l'adaptera au cadre de réglementation canadien. Tous les domaines, où l'ARLA a choisi une autre approche scientifique et d'autres impératifs d'harmonisation, seront bien mis en évidence.
3. On peut trouver sur le site Internet de l'ARLA une liste des politiques scientifiques connexes au FQPA, qui seront utilisées par l'ARLA. Cette liste est également jointe à cette note.