



Santé Canada

Health Canada

Agence de réglementation  
de la lutte antiparasitaire

Pest Management  
Regulatory Agency

## **Document d'orientation concernant le**

# ***Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires***

Le 14 septembre, 2007

**Canada** 

## AVANT-PROPOS

Les documents d'orientation visent à renseigner les titulaires et les intervenants sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Ces documents guident également le personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser les mandats du Ministère et d'atteindre ses objectifs de manière équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse dans la démarche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres démarches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres démarches devraient être examinées préalablement en consultation avec les responsables du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Le présent document est destiné à être utilisé de concert avec le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires (RDIRPA)*, et ne doit pas se substituer au RDIRPA, ni être considéré comme un document autonome.

## TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION .....	6
2	GÉNÉRALITÉS .....	7
2.1	Qui doit déclarer les incidents? .....	7
2.1.1	Titulaires étrangers .....	7
3	INTERPRÉTATION .....	7
3.1	Qu'est-ce qu'un incident [paragraphe 1(1) du RDIRPA]? .....	7
3.1.1	Qu'est-ce qui est exclu de la définition d'« incident »? .....	7
3.2	Qu'est-ce qu'une déclaration d'incident [paragraphe 1(1) du RDIRPA]? .....	8
3.3	Les titulaires doivent-ils vérifier les renseignements qu'ils reçoivent [paragraphe 1(2) du RDIRPA]? .....	8
4	CLASSIFICATION DES INCIDENTS (article 2 du RDIRPA) .....	8
4.1	Incidents qui touchent des humains ou des animaux domestiques [alinéas 2a) et 2b) du RDIRPA] .....	8
4.1.1	Incident mineur .....	9
4.1.2	Incident modéré .....	9
4.1.3	Incident majeur .....	9
4.1.4	Mort .....	9
4.1.5	Définition des termes « traitement médical » et « hospitalisation » .....	10
4.2	Incidents touchant l'environnement [alinéa 2c) du RDIRPA] .....	10
4.2.1	Incident majeur .....	11
4.2.1.1	Espèces en péril [division 2c)(i)(B) du RDIRPA] .....	11
4.2.2	Effets modérés ou mineurs .....	11
4.2.2.1	Groupes de végétaux .....	12
4.3	Résidus dans des aliments [alinéa 2d) du RDIRPA] .....	12
4.4	Défaillance de l'emballage [alinéa 2e) du RDIRPA] .....	13
4.5	Études scientifiques [alinéa 2f) du RDIRPA] .....	13
5	RENSEIGNEMENTS PRESCRITS : QUE DOIT-ON DÉCLARER? .....	14
5.1	Que sont les « renseignements prescrits » (article 3 du RDIRPA)? .....	14
5.1.1	Questions sur le formulaire de déclaration d'incident qui ne servent pas à recueillir des « renseignements prescrits » .....	14
5.1.2	Qu'est-ce qu'une « donnée d'essai » [alinéa 3(2)e) du RDIRPA]? .....	15
5.2	Quelle est la quantité minimale de renseignements nécessaires pour déclarer un incident? .....	15
5.3	Que doit faire le titulaire qui reçoit des renseignements prescrits après avoir envoyé une déclaration d'incident à l'ARLA? .....	15
6	EXIGENCES GÉNÉRALES .....	15
6.1	Qu'est-ce qu'une « personne morale ayant un lien (avec le titulaire) » [alinéa 4(1)b) du RDIRPA]? .....	15

6.1.1	Exception pour des études scientifiques [paragraphe 4(2) du RDIRPA] . . . . .	16
6.2	Exigences de déclaration après un transfert d'homologation (article 5 du RDIRPA) . . .	16
6.3	Langue des déclarations [paragraphe 6(1) et 6(2) du RDIRPA] . . . . .	16
7	EXIGENCES DE DÉCLARATION . . . . .	17
7.1	Exigences générales de déclaration (articles 7, 8 et 9 du RDIRPA) . . . . .	17
7.2	Incidents qui se produisent aux États-Unis (article 8 du RDIRPA) . . . . .	17
8	DÉLAIS DE DÉCLARATION . . . . .	18
8.1	Généralités . . . . .	18
8.2	Quinze jours (article 10 du RDIRPA) . . . . .	18
8.3	Déclarations mensuelles : un mois d'accumulation et un mois pour la déclaration, [paragraphe 11(1) du RDIRPA] . . . . .	18
8.3.1	Étude déjà présentée à l'ARLA [paragraphe 11(2) du RDIRPA] . . . . .	18
8.4	Déclarations trimestrielles : trois mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 12 du RDIRPA) . . . . .	18
8.5	Déclarations annuelles : 12 mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 13 du RDIRPA) . . . . .	19
8.6	Date de présentation de la déclaration annuelle et du sommaire récapitulatif annuel (articles 14 et 15 du RDIRPA) . . . . .	19
9	SOMMAIRE RÉCAPITULATIF ANNUEL . . . . .	20
9.1	Dans quelles circonstances un sommaire récapitulatif annuel est-il requis [paragraphe 15(1) du RDIRPA]? . . . . .	20
9.2	Que doit comprendre le sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(2) du RDIRPA]? . . . . .	20
9.3	Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel . . . . .	21
10	DOSSIERS . . . . .	21
10.1	Quels renseignements les titulaires doivent-ils conserver durant six ans et présenter à l'ARLA sur demande (article 17 du RDIRPA)? . . . . .	21
11	DÉPÔT AU REGISTRE PUBLIC . . . . .	22
11.1	Quels renseignements seront versés au Registre public électronique et quand le seront-ils [paragraphe 18(1) et (2) du RDIRPA]? . . . . .	22
11.1.1	Quelles sont les « déclarations reliées à des produits antiparasitaires <i>homologués</i> »? . . . . .	22
11.1.2	Que considère-t-on comme des « renseignements additionnels » [paragraphe 18(1) du RDIRPA]? . . . . .	23
11.1.3	Données d'essai confidentielles et renseignements commerciaux confidentiels . . . . .	23
12	ENTRÉE EN VIGUEUR . . . . .	23
13	ANNEXE . . . . .	24

13.1	Définitions des symptômes environnementaux énumérés dans l'annexe .....	24
14	FORMULAIRES DE DÉCLARATION .....	24
14.1	Sous quelle forme les titulaires doivent-ils présenter les déclarations d'incident? ..	24
14.2	Déclaration électronique .....	24
14.3	Soumission de déclarations .....	25
15	ÉVALUATION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENT .....	25
15.1	Comment l'ARLA se servira-t-elle des déclarations d'incident? .....	25
15.2	Comment les risques sanitaires ou environnementaux possibles seront-ils décelés et évalués? .....	26
16	RENSEIGNEMENTS PERSONNELS .....	26
16.1	Qu'est-ce qu'un renseignement personnel? .....	26
16.2	Quels renseignements personnels sont prescrits? .....	26
16.3	Quelles sont les lois qui régissent les renseignements personnels? .....	27
16.4	Liens de référence concernant les renseignements personnels .....	27
17	ANNEXES .....	28
Annexe A	Symptômes classés par gravité chez les humains et les animaux domestiques .....	28
Annexe B	Arbre décisionnel pour la classification des incidents touchant des humains ou des animaux domestiques .....	37
Annexe C	Définitions des groupes d'animaux et de plantes dans l'annexe du règlement .....	38
Annexe D	Questions souvent posées .....	39

## 1 INTRODUCTION

Au Canada, les produits antiparasitaires (pesticides) sont réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) du gouvernement fédéral. Une nouvelle LPA est entrée en vigueur le 28 juin 2006.

Selon la LPA, un pesticide doit être homologué par le ministre de la Santé avant qu'il ne soit utilisé au Canada. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada administre la LPA au nom du ministre. Un pesticide ne peut être homologué ou ne peut maintenir son homologation que si sa valeur et les risques qu'il présente pour la santé humaine et l'environnement ont été jugés acceptables par le ministre.

Avant d'être homologués, les pesticides sont mis à l'essai et leur innocuité est évaluée, mais il est possible que certains effets néfastes ne se manifestent pas tant que le produit n'est pas utilisé de façon courante. Une des dispositions de la nouvelle LPA (article 13) oblige les titulaires et les demandeurs d'homologation d'un pesticide à déclarer les incidents d'effets néfastes causés par leurs pesticides. Cette obligation contribue à la collecte continue de données sur l'innocuité des pesticides que fait l'ARLA une fois les produits mis en marché.

La déclaration d'incidents permettra à l'ARLA de recueillir des renseignements utiles sur les risques de l'utilisation non expérimentale de pesticides pour les humains ou l'environnement. Si l'évaluation de ces renseignements met en évidence un problème de sécurité, l'ARLA prendra des mesures appropriées, qui pourraient aller de modifications mineures à l'étiquette jusqu'à l'abandon du produit.

La LPA confère à l'ARLA le pouvoir d'imposer la déclaration obligatoire, tandis que le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* (RDIRPA) expose les exigences précises à cet égard, notamment les types de renseignements à déclarer et les échéances de déclaration. Le règlement oblige les titulaires et les demandeurs d'homologation à déclarer les renseignements sur les incidents qui se produisent au Canada ou aux États-Unis ou qui sont relevés par des études scientifiques.

Les incidents visés comprennent les effets sur les humains, les animaux domestiques ou l'environnement, la défaillance de l'emballage qui pose pour les humains un risque d'exposition au produit ou de blessure, ainsi qu'une concentration excessive de résidus dans un aliment. Le RDIRPA ne vise pas les incidents qui sont la conséquence d'un acte ou d'une activité qui constituerait une infraction prévue au *Code criminel*.

Le présent document vise à expliquer certains articles du règlement; il ne doit pas être considéré comme exhaustif. On peut se procurer un exemplaire du règlement à partir du site Web de l'ARLA ([www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)).

## 2 GÉNÉRALITÉS

Ce qui suit s'applique à tous les articles du RDIRPA :

- Un incident doit être déclaré peu importe si la substance en cause soupçonnée est le principe actif, un autre composant ou un dérivé du pesticide;
- Les exigences du RDIRPA s'appliquent aux titulaires et aux demandeurs d'homologation de pesticides. Dans le présent document, le terme « titulaire » désigne les titulaires et les demandeurs d'homologation, sauf indication contraire;
- La déclaration d'un incident en vertu du RDIRPA n'exempte pas le titulaire de la déclaration obligatoire aux termes d'autres lois ou règlements.

### 2.1 Qui doit déclarer les incidents?

Les titulaires et les demandeurs d'homologation de pesticides doivent déclarer les incidents relatifs aux pesticides.

#### 2.1.1 Titulaires étrangers

Les titulaires étrangers doivent désigner un représentant qui réside au Canada [paragraphe 62(2) de la LPA]. Selon l'article 13 de la LPA, l'obligation de déclarer les incidents incombe au titulaire, mais celui-ci peut choisir d'en charger son représentant. Si le représentant ne s'acquitte pas correctement de l'obligation du titulaire, toute mesure prise par le ministre visera le titulaire et non son représentant.

## 3 INTERPRÉTATION

### 3.1 Qu'est-ce qu'un incident [paragraphe 1(1) du RDIRPA]?

Dans le RDIRPA, le terme « incident » désigne un incident dont l'effet concerne la valeur d'un pesticide ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Si la substance que l'on croit avoir causé l'incident est la préparation commerciale, le principe actif, un autre composant ou un dérivé du produit, elle est considérée comme liée aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du pesticide. Les titulaires doivent déclarer tout incident relatif à leurs pesticides qui satisfait aux conditions décrites à l'article 2 du RDIRPA. Voici les catégories d'incidents : effets sur les humains, les animaux domestiques ou l'environnement; défaillance de l'emballage qui pose pour les humains un risque d'exposition au produit ou de blessure; concentration excessive de résidus dans un aliment; effets révélés par des études scientifiques.

#### 3.1.1 Qu'est-ce qui est exclu de la définition d'« incident »?

Un incident n'a pas à être déclaré s'il est la conséquence d'une activité criminelle définie dans le *Code criminel*.

### **3.2 Qu'est-ce qu'une déclaration d'incident [paragraphe 1(1) du RDIRPA]?**

Une déclaration d'incident est une déclaration qui comporte les renseignements que le titulaire doit présenter. Selon l'article 13 de la LPA, le ministre peut établir les modalités de la déclaration. Par conséquent, les titulaires doivent déclarer un incident à l'ARLA en remplissant un des formulaires établis par l'ARLA à cette fin. De plus, la déclaration doit être présentée par voie électronique. Le site Web de l'ARLA renseigne sur la façon de remplir les formulaires.

### **3.3 Les titulaires doivent-ils vérifier les renseignements qu'ils reçoivent [paragraphe 1(2) du RDIRPA]?**

Lorsqu'un titulaire déclare un incident à l'ARLA, il n'est pas tenu de justifier ou de corroborer les renseignements. Il doit remplir de façon exacte un formulaire de déclaration obligatoire selon les renseignements qui lui ont été fournis. Il peut aussi fournir des renseignements additionnels, p. ex. des opinions ou des commentaires, tels qu'expliqués au chapitre 11.1.2 du présent document.

## **4 CLASSIFICATION DES INCIDENTS (article 2 du RDIRPA)**

### **4.1 Incidents qui touchent des humains ou des animaux domestiques [alinéas 2a) et 2b) du RDIRPA]**

Les incidents qui touchent les humains et les animaux domestiques sont classés selon les mêmes critères. Il y a quatre catégories de gravité : mort, incident majeur, incident modéré et incident mineur. Les titulaires classent les incidents selon le type de symptômes, leur durée et les traitements médicaux requis. Si un incident satisfait aux critères de plus d'une catégorie de gravité, il est classé dans la catégorie des effets les plus graves. Par exemple, si les symptômes déclarés font partie de la liste des effets mineurs mais qu'un traitement médical a été nécessaire, on classera l'incident dans la catégorie « modéré ». Autre exemple : si deux des symptômes sont mineurs et que l'autre est majeur, on classera l'incident comme majeur. L'annexe A présente une liste des symptômes classés selon leur gravité. Si un symptôme ne figure pas à la liste, consulter les définitions d'effets mineur, modéré et majeur dans le règlement. Comme la liste a été établie pour classer la gravité des incidents touchant des humains ou des animaux domestiques, certains symptômes pourraient ne pas concerner ces deux types d'incidents.

Les critères énumérés aux chapitres 4.1.1 à 4.1.4 ci-dessous permettent d'aider les titulaires à déterminer le niveau de gravité d'un incident pour un humain ou un animal domestique. Lors de la classification de l'incident, il faut également tenir compte d'autres facteurs, comme l'intensité des symptômes et la présence d'autres symptômes. En conséquence, une classification différente de l'incident pourrait être acceptée si elle est fondée sur un jugement clinique ou si une justification est transmise. L'annexe B présente un arbre décisionnel pour la classification des incidents.

#### **4.1.1 Incident mineur**

Incident mineur : symptômes bénins qui, normalement, disparaissent rapidement, notamment éruption cutanée, démangeaisons, somnolence, mal de tête, agitation ou diarrhée. Les symptômes disparaissent habituellement sans traitement. Un incident qui touche un humain ou un animal domestique est classé comme mineur s'il respecte tous les critères suivants :

- i) le symptôme est classé comme mineur (voir l'annexe A);
- ii) le sujet n'a reçu aucun traitement médical professionnel; et
- iii) le symptôme a duré moins d'un mois.

#### **4.1.2 Incident modéré**

Incident modéré : symptômes qui sont plus prononcés, plus prolongés ou plus systémiques que les symptômes bénins, un traitement médical étant indiqué sans toutefois que les symptômes signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort et l'état de santé étant censé revenir à ce qu'il était avant l'exposition, sans invalidité chronique. Un incident qui touche un humain ou un animal domestique est classé comme modéré s'il respecte un des critères suivants :

- i) le symptôme est classé comme modéré (voir annexe A);
- ii) s'il y a eu hospitalisation, elle a duré 72 heures ou moins; ou
- iii) le symptôme a duré moins de 6 mois.

#### **4.1.3 Incident majeur**

Incident majeur : symptômes qui signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes sur les plans de la reproduction ou du développement, ou encore causer une invalidité chronique. La gravité des effets nécessite normalement l'hospitalisation et peut entraîner des soins de santé de longue durée et limiter ou modifier les activités normales du sujet. La personne ou l'animal peut souffrir d'une déficience fonctionnelle permanente. Un incident qui touche un humain ou un animal domestique est classé comme majeur s'il respecte un des critères suivants :

- i) le symptôme est classé comme majeur (voir annexe A);
- ii) l'hospitalisation a duré plus de 72 heures;
- iii) le symptôme a duré au moins 6 mois.

#### **4.1.4 Mort**

Si l'on euthanasie un animal domestique à la suite d'un incident, on ne doit pas classer l'incident sous « mort de l'animal domestique » [sous-alinéa 2b)(i)]. Il faut plutôt déclarer un incident mineur, modéré ou majeur selon la gravité et la durée des symptômes et les soins médicaux requis, et indiquer « euthanasié » comme résultat dans la déclaration d'incident.

#### **4.1.5 Définition des termes « traitement médical » et « hospitalisation »**

Aux fins du présent règlement, un « traitement médical » comprend toute intervention médicale, qu'il s'agisse d'une médication ou d'un traitement physique, prescrit ou fourni par un professionnel de la santé. Il peut s'agir d'un médicament prescrit ou en vente libre, d'un traitement de physiothérapie, etc. Si un sujet consulte un professionnel de la santé comme un médecin ou une infirmière, mais ne reçoit aucune intervention médicale, il n'est pas considéré comme ayant reçu un traitement médical. Dans le même ordre d'idées, on considère qu'une personne est hospitalisée si elle a été admise à l'hôpital comme patient interne. On considère qu'une personne qui reçoit un traitement à l'hôpital comme patient externe n'est pas hospitalisée.

#### **4.2 Incidents touchant l'environnement [alinéa 2c) du RDIRPA]**

Les incidents touchant l'environnement sont classés selon le nombre d'individus touchés, leurs symptômes, s'il s'agit d'une espèce en péril et, dans le cas des végétaux, du nombre d'incidents signalés durant une période de temps donnée. Ces incidents sont classés en trois catégories de gravité (majeur, modéré et mineur) qui sont définies à l'alinéa 2c) du RDIRPA. Ces définitions doivent être utilisées de concert avec l'annexe du RDIRPA pour déterminer la catégorie de gravité de l'incident.

L'annexe précise les critères (nombre d'organismes touchés, symptômes et tout autre trouble de santé) pour les différentes catégories de gravité et chaque type d'organismes, à l'exception des espèces en péril. L'annexe présente ainsi dix groupes d'organismes (oiseaux, amphibiens, mammifères, reptiles, poissons, invertébrés aquatiques, invertébrés terrestres, arbres et arbustes, végétaux herbacés et végétaux aquatiques), dont certains sont divisés en sous-groupes (p. ex. oiseaux prédateurs et oiseaux chanteurs). Voir les définitions et les exemples à l'annexe C. Les critères pour les effets majeurs, modérés et mineurs varient selon le groupe ou le sous-groupe d'organismes. Dans le cas d'un incident touchant des animaux ou des végétaux de plusieurs groupes ou sous-groupes, on assigne une catégorie de gravité à chaque groupe ou sous-groupe. Dans le cas d'un incident touchant plusieurs espèces d'un même groupe ou sous-groupe, on lui assigne une catégorie de gravité.

En général, la catégorie de gravité est déterminée selon le nombre d'organismes touchés dans un groupe ou un sous-groupe et le type de symptômes. Toutefois, la diversité des organismes dans chaque groupe taxonomique et de leurs caractéristiques écologiques est très grande, ce qui complique le classement de la gravité fondé seulement sur le nombre d'organismes touchés. Par conséquent, on inclut des facteurs temporels et spatiaux dans certains cas. Par exemple, le fait qu'un incident se soit produit dans la zone de pulvérisation ou à moins de 20 mètres de sa bordure constitue un des critères pour un effet modéré sur les végétaux herbacés.

Lorsqu'un incident répond aux critères pour plus d'une catégorie de gravité, il doit être classé dans la catégorie de l'effet le plus grave. Les incidents touchant l'environnement ne concernent que les organismes non visés par l'application de pesticide, et on n'a pas à

signaler les effets sur les végétaux ou les animaux visés par l'application de pesticide. Les définitions des symptômes environnementaux sont présentés au chapitre 13 du présent document.

#### **4.2.1 Incident majeur**

On classe un incident ne touchant pas une espèce en péril comme majeur si le symptôme est la mort d'un nombre d'organismes égal ou supérieur au nombre présenté dans la colonne 3 de l'annexe. Par exemple, si un incident touche 32 écureuils (petits mammifères) mais que seulement dix d'entre eux en meurent, les autres présentant d'autres effets, on le classe comme modéré. Par contre, si 30 écureuils sont morts à la suite de l'incident, on classe celui-ci comme majeur. Il n'y a pas de catégorie d'effet majeur pour les groupes suivants : invertébrés terrestres (sauf les abeilles domestiques), arbres et arbustes, végétaux herbacés et végétaux aquatiques. Seule la catégorie d'effet mineur s'applique aux invertébrés terrestres, et seules les catégories d'effets mineur et majeur s'appliquent aux groupes de végétaux. On classe un incident touchant des abeilles domestiques comme majeur si au moins cinq colonies subissent une mortalité de 3 000 abeilles chacune (total de 15 000 abeilles) ou si 30 % des abeilles d'une même colonie meurent.

Dans le cas où une espèce en péril au sens de la *Loi sur les espèces en péril* est touchée, on classe l'incident comme majeur même si un seul organisme est affecté. Pour qu'un incident touchant une espèce en péril soit classé comme majeur, il suffit que le ou les individus touchés présentent un des symptômes énumérés à la colonne 6 de l'annexe; la mortalité n'étant pas nécessaire. Comme les ours grizzli (*Ursus arctos*) des Prairies sont désignés espèce disparue du pays en vertu de la *Loi sur les espèces en péril*, un incident causant des effets sur la santé d'un ours grizzli des Prairies à la suite d'une exposition à un pesticide serait classé comme majeur. Par contre, si l'incident touche un ours noir, qui n'est pas une espèce en péril, on classera l'incident comme mineur. On ne classera comme majeur un incident qui touche des ours noirs que si au moins 15 d'entre eux meurent.

##### **4.2.1.1 Espèces en péril [division 2c)(i)(B) du RDIRPA]**

Selon la *Loi sur les espèces en péril*, une espèce en péril est une espèce disparue du pays, en voie de disparition, menacée ou préoccupante. Consultez la liste des espèces en péril de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*, que l'on peut trouver sous « Lois » dans le site Web du ministère de la Justice du Canada ([www.canada.justice.gc.ca](http://www.canada.justice.gc.ca)).

#### **4.2.2 Effets modérés ou mineurs**

Pour des effets modérés ou mineurs, les organismes touchés peuvent présenter n'importe quel des symptômes énumérés à la colonne 6 de l'annexe pour le groupe ou le sous-groupe concerné, et différents organismes peuvent présenter différents symptômes. Par exemple, un effet modéré chez des oiseaux grégaires pourrait comprendre 30 canards morts et 30 oies qui subissent une immunosuppression.

#### **4.2.2.1 Groupes de végétaux**

Les incidents touchant les groupes de végétaux se rangent en deux catégories : mineur et modéré. On classe comme mineur un seul incident qui touche n'importe quel groupe de végétaux, peu importe le nombre de plantes affectées. Un effet est classé comme modéré selon le nombre d'incidents signalés durant une période de temps donnée. Par exemple, on classe comme mineur un seul incident touchant le groupe des arbres et des arbustes. Cependant, si un titulaire est informé en un mois de cinq incidents pour le même principe actif, et que chacun de ces incidents a touché au moins 25 arbres ou arbustes, tous les incidents seront classés comme modérés. Il n'est pas nécessaire que les arbres ou les arbustes soient de la même espèce, ni que les cinq incidents se produisent au même endroit. Pour que l'incident soit classé comme mineur ou modéré, il faut que plus de 25 % de l'arbre ou de l'arbuste présente un des symptômes énumérés à la colonne 6 de l'annexe.

On classe un effet comme modéré lorsque, comme dans le cas des arbres et des arbustes, un titulaire est informé en un mois de cinq incidents pour le même principe actif, et a) qu'au moins 25 % des végétaux non visés dans la zone de pulvérisation sont touchés ou b) qu'au moins 25 % des végétaux non visés dans la bande de 20 m entourant la zone de pulvérisation sont touchés. Cette bande de 20 m ne comprend pas la zone tampon, qui est comprise dans la zone pulvérisée. Ainsi, si une zone tampon de 10 m entoure une zone de pulvérisation, la bande de 20 m débute à l'extérieur de la zone tampon.

On classe comme modérés les incidents touchant des végétaux aquatiques lorsque le titulaire est informé en un mois de cinq incidents (concernant un même principe actif) et que chacun de ces incidents a causé la mort, un port anormal ou une décoloration foliaire anormale chez au moins 25 % des végétaux aquatiques (p. ex. nénuphars) du plan d'eau.

#### **4.3 Résidus dans des aliments [alinéa 2d) du RDIRPA]**

Il faut déclarer un incident de résidu de pesticide dans un aliment si, selon l'alinéa 4d) de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'aliment est considéré comme falsifié en raison de la quantité de résidus décelée et que sa vente en est interdite. En effet, lorsque la concentration du pesticide ou d'un de ses composants ou dérivés dans l'aliment dépasse la limite maximale de résidus, on considère l'aliment comme falsifié et on doit alors déclarer l'incident à l'ARLA en vertu du RDIRPA.

On peut consulter la définition d'« aliment falsifié » et le tableau des limites maximales de résidus à l'article B.15.002 et au tableau II, respectivement, au titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*. On peut trouver le règlement sous « Lois » dans le site Web du ministère de la Justice du Canada ([www.canada.justice.gc.ca](http://www.canada.justice.gc.ca)).

#### **4.4 Défaillance de l'emballage [alinéa 2e) du RDIRPA]**

Les titulaires doivent déclarer les incidents de défaillance de l'emballage qui peuvent entraîner pour les humains un risque d'exposition au pesticide et de blessure. Ce type d'incident se limite aux défaillances de l'emballage qui se manifestent durant l'utilisation ou l'entreposage normal du produit. Comme exemples de défaillance de l'emballage qu'il faut déclarer, mentionnons la dégradation d'un emballage hydrosoluble avant de l'ajouter dans la cuve, ou un contenant qui explose durant l'utilisation ou l'entreposage normal du produit. Il n'est pas nécessaire de déclarer les incidents concernant une défaillance de l'emballage qui se produisent dans des situations autres que l'utilisation ou l'entreposage normal du produit, par exemple lorsqu'une caisse de produit tombe d'un camion lors du chargement.

#### **4.5 Études scientifiques [alinéa 2f) du RDIRPA]**

En vertu de l'alinéa 2f), les titulaires doivent présenter toute étude scientifique qu'ils ont parrainée si elle indique que le produit pose un nouveau danger pour la santé ou l'environnement ou qu'il présente un risque sanitaire ou environnemental plus élevé que celui établi lors de l'homologation, ou encore si elle indique la présence d'un composant ou d'un dérivé qui n'avait pas été décelé auparavant. Cette exigence s'applique non seulement aux études terminées, mais aussi aux études en cours ou abandonnées avant leur terme qui indiquent un effet néfaste.

1) Un danger et un risque pour la santé ou l'environnement sont caractérisés respectivement comme nouveau et accru à ceux qui avaient été établis au moment de l'homologation.

A) Les études doivent être soumises si les effets toxicologiques se produisent :

- à une incidence ou à une fréquence plus élevée;
- à une dose plus faible;
- après une exposition plus courte;
- après une période de latence plus courte;
- dans un organe ou un tissu différent de l'organisme expérimental;
- chez une espèce, une souche, un sexe ou une génération différente de l'organisme expérimental;
- par une voie d'exposition différente.

B) Les études visées comprendraient aussi :

- une étude de surveillance de l'exposition qui indique une exposition ou un risque plus élevé que ce à quoi on s'attendait selon les rapports, les données ou les estimations d'exposition antérieures;
- une étude qui indique un niveau de référence toxicologique non décelé auparavant, comme un effet neurotoxique ou une réponse positive dans un essai de génotoxicité.
- une étude qui indique que la concentration du pesticide ou d'un de ses composants ou dérivés dans l'aliment dépasse la limite maximale de résidus,

C) Les études environnementales sur la toxicité d'un pesticide pour des animaux ou végétaux terrestres ou aquatiques doivent être soumises si on observe, par rapport aux autres études soumises, un effet néfaste sous l'une des conditions suivantes :

- Dans le cas de concentrations à 50 % ou inférieures à celles des études précédentes sur la toxicité **aiguë** chez une espèce similaire, notamment la détermination de la dose létale à 50 % (DL<sub>50</sub>), la concentration létale à 50 % (CL<sub>50</sub>) ou de la concentration efficace à 50 % (CE<sub>50</sub>).
- À des concentrations plus faibles lors d'une étude de la toxicité **chronique** que lors d'études précédentes avec une espèce similaire.
- Lors d'une étude avec une espèce qui n'avait pas été testée auparavant, les résultats indiquent que la dose sans effet néfaste observé (DSENO) pour l'exposition chronique représente 10 % ou moins de la CL<sub>50</sub> ou de la DL<sub>50</sub> la plus faible enregistrée pour une espèce similaire.
- Si, dans le cas d'essais sur des plantes à la dose maximale d'application figurant sur l'étiquette ou une dose inférieure :
  - (i) Plus de 25 % des plantes terrestres présentent des effets qui nuisent à leurs fonctions vitales et à leur croissance telles que la germination, l'émergence, la vigueur végétative, la reproduction et le rendement.
  - (ii) Plus de 50 % des plantes aquatiques présentent des effets qui nuisent à leurs fonctions vitales et à leur croissance telles que la germination, l'émergence, la vigueur végétative, la reproduction et le rendement.

2) Le sous-alinéa 2f)(iii) ne se limite pas à la détection d'un nouveau composant ou dérivé, mais comprend aussi la présence d'un composant ou d'un dérivé en concentration plus élevée que celle déterminée au moment de l'homologation.

Aux fins de ce règlement, « parrainé » signifie que le titulaire a contribué à la recherche, que ce soit en offrant un financement ou un service. D'une certaine manière, le titulaire est à l'origine de la recherche.

## **5 RENSEIGNEMENTS PRESCRITS : QUE DOIT-ON DÉCLARER?**

### **5.1 Que sont les « renseignements prescrits » (article 3 du RDIRPA)?**

Selon l'article 13 de la LPA, les titulaires doivent déclarer tout renseignement prescrit qu'ils reçoivent. Les renseignements prescrits énumérés à l'article 3 du RDIRPA sont les renseignements que le titulaire doit présenter lorsqu'il déclare un incident. Ces renseignements sont visés par les questions des formulaires de déclaration obligatoire. En répondant aux questions des formulaires, les titulaires fournissent les renseignements prescrits. Pour de plus amples détails, consultez les formulaires de déclaration d'incident.

#### **5.1.1 Questions sur le formulaire de déclaration d'incident qui ne servent pas à recueillir des « renseignements prescrits »**

Il y a deux questions sur le formulaire qui ne servent pas à recueillir des renseignements prescrits, mais à obtenir l'opinion des titulaires concernant l'incident. Ces derniers ne sont pas obligés d'y répondre mais tout renseignement soumis sera affiché dans le Registre public électronique (voir le chapitre 11). Les questions sont :

- 1) « Selon vous, le produit a-t-il été utilisé en conformité avec le mode d'emploi de l'étiquette? ». (Question 12 du sous-formulaire I : Renseignements généraux);
- 2) « Donnez des renseignements additionnels ici. » (Dernière question des sous-formulaires II et VII). Consultez la définition de renseignements additionnels au chapitre 11.1.2 du présent document.

### **5.1.2 Qu'est-ce qu'une « donnée d'essai » [alinéa 3(2)e) du RDIRPA]?**

À l'alinéa 3(2)e), les « données d'essai » comprennent la méthode, les résultats (y compris les données brutes) et toute discussion ou conclusion.

## **5.2 Quelle est la quantité minimale de renseignements nécessaires pour déclarer un incident?**

Tous les renseignements décrits à l'article 3 du règlement ou demandés sur les formulaires de déclaration d'incident sont des renseignements prescrits. Toutefois, les deux éléments suivants des renseignements prescrits sont requis pour déclarer un incident à l'ARLA : 1) l'identification du pesticide et 2) les renseignements sur l'incident et ses effets [alinéas 3(1)e), 3(1)i), 3(2)c) et 3(2)e)]. Le pesticide peut être identifié comme la préparation commerciale ou le principe actif. Le titulaire doit également déclarer tout renseignement prescrit supplémentaire qu'il a reçu.

## **5.3 Que doit faire le titulaire qui reçoit des renseignements prescrits après avoir envoyé une déclaration d'incident à l'ARLA?**

Le titulaire doit présenter à l'ARLA tout renseignement supplémentaire considéré comme prescrit selon l'article 3 du RDIRPA, qu'il reçoit après avoir envoyé une déclaration d'incident à l'ARLA. L'échéance de présentation des renseignements supplémentaires dépend de la catégorie de gravité de l'incident. Si les renseignements supplémentaires entraînent une modification de la catégorie de gravité, ils doivent être présentés dans le délai correspondant à la nouvelle catégorie. Par exemple, si le titulaire a présenté à l'ARLA une déclaration d'incident majeur touchant un animal domestique et qu'on l'informe que l'animal est mort des suites de l'incident, il doit présenter ce nouveau renseignement à l'ARLA dans le délai prescrit pour la mort d'un animal domestique (un mois).

## **6 EXIGENCES GÉNÉRALES**

### **6.1 Qu'est-ce qu'une « personne morale ayant un lien (avec le titulaire) » [alinéa 4(1)b) du RDIRPA]?**

En plus des renseignements qu'il a lui-même reçus, le titulaire doit présenter à l'ARLA, dans le délai requis, tout renseignement reçu par une personne morale avec qui il a un lien, peu importe où cette personne morale est située. Le terme « personne morale qui a un lien (avec le titulaire) » est utilisé au sens du terme « personnes liées » défini au paragraphe 251(2) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

Définition de « personnes liées » selon la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

Définition de « personnes liées »

251 (2) Pour l'application de la présente loi, sont des « personnes liées » ou des personnes liées entre elles :

a) des particuliers unis par les liens du sang, du mariage, de l'union de fait ou de l'adoption;

b) une société et :

(i) une personne qui contrôle la société si cette dernière est contrôlée par une personne,

(ii) une personne qui est membre d'un groupe lié qui contrôle la société,

(iii) toute personne liée à une personne visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

c) deux sociétés :

(i) si elles sont contrôlées par la même personne ou le même groupe de personnes,

(ii) si chacune des sociétés est contrôlée par une personne et si la personne contrôlant l'une des sociétés est liée à la personne qui contrôle l'autre société,

(iii) si l'une des sociétés est contrôlée par une personne et si cette personne est liée à un membre d'un groupe lié qui contrôle l'autre société,

(iv) si l'une des sociétés est contrôlée par une personne et si cette personne est liée à chaque membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société,

(v) si l'un des membres d'un groupe lié contrôlant une des sociétés est lié à chaque membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société,

(vi) si chaque membre d'un groupe non lié contrôlant une des sociétés est lié à au moins un membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société.

### **6.1.1 Exception pour des études scientifiques [paragraphe 4(2) du RDIRPA]**

Si une personne morale qui a un lien avec le titulaire reçoit une étude scientifique, le titulaire a une année de plus pour la présenter à l'ARLA. Par exemple, le titulaire devrait présenter à l'ARLA au plus tard à la fin de juin 2008 une étude que recevrait en mai 2007 une personne morale qui a un lien avec le titulaire.

### **6.2 Exigences de déclaration après un transfert d'homologation (article 5 du RDIRPA)**

Les exigences du RDIRPA continuent de s'appliquer à l'ancien titulaire durant les cinq ans qui suivent le transfert de homologation d'un produit. Comme un produit portant de vieilles étiquettes qui présentent les coordonnées de l'ancien titulaire peut rester sur le marché plusieurs années après le transfert, l'ancien titulaire peut continuer de recevoir des déclarations d'incident, et il doit les présenter à l'ARLA.

### **6.3 Langue des déclarations [paragraphe 6(1) et 6(2) du RDIRPA]**

Les déclarations d'incident doivent être présentées en français ou en anglais. Si une étude scientifique publiée dans une langue autre que le français ou l'anglais ne peut être traduite dans le délai imparti, le titulaire demande une prorogation et présente un résumé de l'étude, en français ou en anglais, dans ce délai. Le résumé doit être joint au formulaire de déclaration obligatoire et ne pas dépasser une page.

## **7 EXIGENCES DE DÉCLARATION**

### **7.1 Exigences générales de déclaration (articles 7, 8 et 9 du RDIRPA)**

Le titulaire doit déclarer à l'ARLA de façon complète et exacte tout renseignement prescrit qu'il reçoit, sans le modifier ni en omettre des éléments. Comme mentionné au chapitre 3.3 du présent document, le titulaire n'est pas tenu d'enquêter sur l'incident ou de le corroborer.

### **7.2 Incidents qui se produisent aux États-Unis (article 8 du RDIRPA)**

Le titulaire doit déclarer tout incident qui se produit aux États-Unis dont l'effet est la mort d'un être humain ou d'un animal domestique ou dont l'effet est majeur chez l'être humain si le pesticide présumé être en cause est apparenté à un de ses produits canadiens. Un produit américain est considéré apparenté à un produit canadien si les deux contiennent le même principe actif; la formulation, le profil d'emploi ou l'espèce nuisible visée n'ont pas à être les mêmes pour les deux produits.

Les incidents qui se produisent aux États-Unis peuvent être déclarés à l'ARLA à l'intérieur des délais prescrits dans la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) des États-Unis, à la rubrique 6(a)(2).

## **8 DÉLAIS DE DÉCLARATION**

### **8.1 Généralités**

Les délais indiqués sont la période de temps maximale dans laquelle un titulaire doit présenter une déclaration d'incident à l'ARLA. Les déclarations d'incident, particulièrement si les effets sont graves, devraient être présentées le plus tôt possible à l'intérieur de cette période. Les incidents qui se produisent aux États-Unis peuvent être déclarés à l'ARLA dans les délais de l'EPA des États-Unis indiqués à la rubrique 6(a)(2) de la FIFRA.

### **8.2 Quinze jours (article 10 du RDIRPA)**

Le titulaire qui reçoit des renseignements concernant un incident d'une des catégories énumérées à l'article 10 du RDIRPA doit présenter la déclaration à l'ARLA dans un délai de quinze jours.

### **8.3 Déclarations mensuelles : un mois d'accumulation et un mois pour la déclaration, [paragraphe 11(1) du RDIRPA]**

Le titulaire doit accumuler tous les renseignements qu'il reçoit, au cours d'un mois donné, relativement aux incidents appartenant aux catégories énumérées au paragraphe 11(1) du RDIRPA et présenter les déclarations d'incident à l'ARLA avant la fin du mois suivant. Par exemple, un titulaire doit présenter avant la fin de juin tous les incidents qui ont eu un effet modéré sur un humain et dont il a été informé en mai.

#### **8.3.1 Étude déjà présentée à l'ARLA [paragraphe 11(2) du RDIRPA]**

Dans le cas où une étude scientifique a déjà été présentée à l'ARLA pour une demande d'homologation ou de modification d'une homologation sans que l'incident abordé dans l'étude ne soit déclaré, le titulaire doit présenter une déclaration d'incident qui indique que l'étude a déjà été présentée et mentionne le numéro et la date de la présentation. Dans ce cas, le titulaire n'a pas à présenter l'étude avec le formulaire de déclaration d'incident.

### **8.4 Déclarations trimestrielles : trois mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 12 du RDIRPA)**

Le titulaire doit accumuler tous les renseignements qu'il reçoit, sur une période de trois mois (période d'accumulation des renseignements), relativement aux incidents appartenant aux catégories énumérées à l'article 12 du RDIRPA, et les transmettre à l'ARLA avant la fin du deuxième mois suivant la période d'accumulation des renseignements. Les périodes d'accumulation des renseignements et les délais de présentation sont présentés au tableau

ci-dessous. Par exemple, le titulaire devra déclarer à l'ARLA au plus tard le 31 mai 2007 tous les animaux domestiques morts aux États-Unis ou les effets majeurs sur un animal domestique dont il aura été informé entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 mars 2007.

Période d'accumulation des renseignements	Date de présentation
Du 1 <sup>er</sup> janvier au 31 mars	31 mai
Du 1 <sup>er</sup> avril au 30 juin	31 août
Du 1 <sup>er</sup> juillet au 30 septembre	30 novembre
Du 1 <sup>er</sup> octobre au 31 décembre	28 février, ou 29 février dans le cas d'une année bissextile

### **8.5 Déclarations annuelles : 12 mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 13 du RDIRPA)**

La période d'accumulation des renseignements relatifs aux incidents appartenant aux catégories énumérées à l'article 13 est de 12 mois, et le titulaire doit envoyer les déclarations de ces incidents à l'ARLA à la fin du deuxième mois suivant la période d'accumulation des renseignements. Les dates de la période d'accumulation sont échelonnées sur toute l'année en fonction de la première lettre ou du numéro au début du nom du titulaire. L'article 14 du RDIRPA précise la période d'accumulation et la date de présentation de la ou des déclarations pour chaque titulaire. La date d'échéance de la déclaration des incidents appartenant aux catégories énumérées à l'article 13 est la même que pour la présentation du sommaire récapitulatif annuel.

### **8.6 Date de présentation de la déclaration annuelle et du sommaire récapitulatif annuel (articles 14 et 15 du RDIRPA)**

La date d'échéance de la déclaration annuelle et du sommaire récapitulatif annuel dépend de la répartition alphabétique des noms de titulaires (voir le tableau ci-dessous). Si le titulaire change son nom après avoir présenté une première déclaration annuelle ou un premier sommaire récapitulatif annuel, la période établie de présentation demeure la même pour les années suivantes. Si deux entreprises titulaires fusionnent, la date de présentation de la déclaration annuelle de la nouvelle entité sera la date la plus rapprochée des échéances pour les deux entreprises d'origine. Lorsque le règlement entrera en vigueur, la période d'accumulation de renseignements pour la première série de déclarations annuelles et le sommaire récapitulatif annuel pourrait être de moins de 12 mois pour certains titulaires, selon leur date de présentation.

Première lettre ou numéro au début du nom du titulaire	Période d'accumulation de renseignements sur les incidents à déclarer	Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel et des déclarations d'incidents au sujet desquels des renseignements ont été accumulés
A ou un nombre	Du 1 <sup>er</sup> décembre au 30 novembre	31 janvier
B	Du 1 <sup>er</sup> janvier au 31 décembre	28 février ou 29 février dans le cas d'une année bissextile
C	Du 1 <sup>er</sup> février au 31 janvier	31 mars
D	Du 1 <sup>er</sup> mars au 28 février ou au 29 février dans le cas d'une année bissextile	30 avril
E, F, G	Du 1 <sup>er</sup> avril au 31 mars	31 mai
H, I, J	Du 1 <sup>er</sup> mai au 30 avril	30 juin
K, L	Du 1 <sup>er</sup> juin au 31 mai	31 juillet
M	Du 1 <sup>er</sup> juillet au 30 juin	31 août
N	Du 1 <sup>er</sup> août au 31 juillet	30 septembre
O, P, Q, R	Du 1 <sup>er</sup> septembre au 31 août	31 octobre
S	Du 1 <sup>er</sup> octobre au 30 septembre	30 novembre
T, U, V, W, X, Y, Z	Du 1 <sup>er</sup> novembre au 31 octobre	31 décembre

## 9 SOMMAIRE RÉCAPITULATIF ANNUEL

### 9.1 Dans quelles circonstances un sommaire récapitulatif annuel est-il requis [paragraphe 15(1) du RDIRPA]?

Le titulaire doit présenter un sommaire récapitulatif annuel pour chaque principe actif au sujet duquel il a reçu au moins dix déclarations d'incidents durant la période d'accumulation des renseignements.

### 9.2 Que doit comprendre le sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(2) du RDIRPA]?

Les titulaires doivent présenter un sommaire annuel en deux parties : le nombre d'incidents déclarés durant la période visée, y compris les incidents aux États-Unis, et une analyse critique concise des incidents relatifs à leurs pesticides. Le tableau ci-dessous est un exemple de format pouvant servir à indiquer le nombre d'incidents déclarés durant une année.

Principe actif	Nom du produit	Nombre d'incidents par catégorie, du 1 <sup>er</sup> juin 2007 au 31 mai 2008								
		Humain		Animal domestique			Environnement			Total par principe actif
		mineur	modéré	mineur	modéré	mort	majeur	modéré	mineur	
Principe actif A	Produit A	3	1							
	Produit B			11	1	2				
	Total	3	1	11	1	2				18
Principe actif B	Produit inconnu	2	5				1	1	5	
	Produit D	1								
	Produit E	2								
	Total	5	5				1	1	5	17

Quant à l'analyse critique, le titulaire doit présenter :

- i) une comparaison avec le nombre d'incidents déclarés pour chaque principe actif durant les années antérieures et des explications possibles pour toute différence observée;
- ii) une explication de tout risque nouveau ou accru observé, y compris les raisons possibles des incidents et la probabilité qu'ils se produisent de nouveau;
- iii) une liste des méthodes possibles d'atténuation des risques nouveaux ou accrus et une discussion de la faisabilité et de l'éventuelle efficacité de chaque stratégie d'atténuation des risques. Inclure un plan de mise en œuvre pour la stratégie d'atténuation retenue. Voici des exemples de stratégies d'atténuation : ajouter à l'étiquette une mention de port de gants résistant aux produits chimiques, modification de l'emballage, expansion de la zone tampon, ajout d'un délai d'attente avant récolte, etc.
- iv) une liste des numéros de déclaration d'incident de l'ARLA pour chaque incident cité dans le sommaire annuel.

### 9.3 Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel

Voir le chapitre 8.6.

## 10 DOSSIERS

### 10.1 Quels renseignements les titulaires doivent-ils conserver durant six ans et présenter à l'ARLA sur demande (article 17 du RDIRPA)?

Le titulaire est tenu de conserver pendant six ans un dossier de chacune des déclarations d'incident et de tout renseignement qu'il a recueilli se rapportant aux déclarations sans y être inclus (par exemple coordonnées de l'appelant ou du sujet de l'incident).

## 11 DÉPÔT AU REGISTRE PUBLIC

### 11.1 Quels renseignements seront versés au Registre public électronique et quand le seront-ils [paragraphe 18(1) et (2) du RDIRPA]?

Toutes les déclarations d'incident reliées à des produits antiparasitaires homologués, y compris les renseignements additionnels transmis par le titulaire, seront versés au Registre puis au Registre public électronique (site Web de l'ARLA). Les seuls renseignements qui ne seront pas versés au Registre public électronique sont les renseignements personnels au sens de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* (chapitre 16), les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels (chapitre 11.1.3). Le titulaire devrait fournir les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels en pièces jointes à la déclaration plutôt que dans la déclaration elle-même. Les pièces jointes ne seront pas versées au Registre public électronique.

Pour protéger les renseignements personnels, les champs de données « ville » et « province » dans le cas des incidents touchant des humains et le nom des auteurs d'études scientifiques ne seront pas versés au Registre public électronique. Nous recommandons vivement aux titulaires de ne pas fournir de renseignements personnels non demandés, mais si cela arrivait, ces renseignements ne seront pas divulgués.

Le Registre public électronique indiquera clairement comment utiliser les renseignements présentés dans les déclarations d'incident et expliquera qu'il ne s'agit que d'allégations qui n'ont pas été corroborées ni vérifiées.

#### 11.1.1 Quelles sont les « déclarations reliées à des produits antiparasitaires homologués »?

En plus des titulaires, les demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires doivent également déclarer les incidents liés à leurs produits. En conséquence, l'ARLA peut recevoir des déclarations d'incident liées à des principes actifs visés par une demande d'homologation à l'ARLA, mais qui ne sont pas encore homologués. Il s'agit habituellement d'incidents ayant eu lieu aux États-Unis, au cours d'une recherche ou d'une étude scientifique. Tel que mentionné dans le règlement, seules les déclarations d'incident liées à un produit **homologué** seront affichées dans le Registre public électronique. Si le principe actif concerné par l'incident n'est pas homologué, la déclaration ne sera pas affichée. Si le principe actif est homologué, la déclaration sera affichée, même si la préparation commerciale impliquée dans l'incident n'est pas homologuée.

Le demandeur doit indiquer si le principe actif n'est pas homologué en fournissant le numéro de sa demande dans le formulaire de déclaration d'incident (question 7a du sous-formulaire I : Renseignements généraux). Si le numéro de demande n'est pas fourni, l'ARLA considérera que le principe actif est déjà homologué et affichera la déclaration dans le Web.

### **11.1.2 Que considère-t-on comme des « renseignements additionnels » [paragraphe 18(1) du RDIRPA]?**

Le paragraphe 18(1) du RDIRPA indique que l'ARLA verse au Registre « tout renseignement additionnel — notamment des avis ou des observations utiles — fourni volontairement par le titulaire ou le demandeur d'homologation à l'appui des déclarations ». Les renseignements additionnels sont tout renseignement que le titulaire considère pertinent et qui explique les circonstances de l'incident ou permet d'interpréter l'importance de la déclaration.

Le titulaire peut inclure les renseignements additionnels à l'endroit prévu à cette fin sur le formulaire de déclaration d'incident, par exemple en y décrivant pourquoi le pesticide était ou n'était pas la cause probable de l'incident déclaré.

### **11.1.3 Données d'essai confidentielles et renseignements commerciaux confidentiels**

Les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels, tels que définis dans la LPA, ne seront pas versés au Registre public électronique. Conformément à l'article 43 de la LPA, le public pourra consulter sur demande des données d'essai confidentielles dans une salle de lecture, mais il n'aura pas accès aux renseignements commerciaux confidentiels.

Comme la déclaration d'incident sera publiée dans le Registre public, le titulaire doit fournir les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels en pièce jointe à la déclaration, plutôt que dans la déclaration elle-même. Il incombe au titulaire d'identifier les renseignements commerciaux confidentiels. Les pièces jointes ne seront pas versées au Registre public.

## **12 ENTRÉE EN VIGUEUR (article 19 du RDIRPA)**

Le règlement entre en vigueur six mois après sa date d'enregistrement (environ six mois après l'approbation du Conseil du Trésor). Les titulaires doivent déclarer tout incident dont ils sont informés après l'entrée en vigueur du règlement, sans égard à la date de l'incident. Le règlement n'est pas rétroactif : les titulaires ne sont pas tenus de déclarer les incidents dont ils ont été informés avant l'entrée en vigueur du règlement, mais ils peuvent le faire s'ils le désirent. Ils doivent déclarer les incidents qui se sont produits avant l'entrée en vigueur du règlement s'ils en ont été informés après la date d'entrée en vigueur du règlement.

## 13 ANNEXE AU RÈGLEMENT

### 13.1 Définitions des symptômes environnementaux énumérés dans l'annexe

Abscission :	chute de fleurs, de feuilles ou de fruits.
Blanchiment :	décoloration d'un végétal.
Chlorose :	absence de pigment vert chez un végétal.
Anomalies congénitales :	défauts observés à la naissance (exemple : membres supplémentaires ou manquants).
Épinastie :	recourbement vers le bas de feuilles ou d'autres parties d'un végétal, causé par la croissance excessive de la partie supérieure.
Qualité des fleurs :	couleur et forme des fleurs, des feuilles et de la tige.
Détérioration de la santé :	effet néfaste sur le fonctionnement normal d'un organisme qui réduit l'espérance de vie de ce dernier, ou fonction physiologique compromise (exemples : perte de sensibilité auditive, de mobilité ou de capacité de vocalisation, immunosuppression).
Nécrose :	mort de tissu végétal (exemple : feuilles ou fleur mortes).
Trouble de la reproduction :	effet néfaste sur la production de descendants (exemple : baisse de fertilité ou du nombre de descendants), la morphologie des organes reproducteurs (ovaires, testicules) ou la concentration d'hormones de reproduction (estradiol, testostérone).
Mort des bourgeons terminaux :	mort des régions de croissance des feuilles, de la fleur ou de la tige d'un végétal.
Malformation du tubercule :	apparence altérée d'un tubercule (tige souterraine).

## 14 FORMULAIRES DE DÉCLARATION

### 14.1 Sous quelle forme les titulaires doivent-ils présenter les déclarations d'incident?

Les titulaires doivent remplir un des formulaires de déclaration obligatoire de l'ARLA pour déclarer un incident. On peut se procurer ces formulaires dans le site Web de l'ARLA ([www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)). Voir le *Guide de l'utilisateur pour le formulaire de déclaration d'incident de l'ARLA* qui explique comment remplir ces formulaires.

### 14.2 Déclaration électronique

Les titulaires doivent soumettre par voie électronique les déclarations d'incident à l'ARLA, soit dans un cédérom ou un DVD. L'ARLA accepte également les envois par courrier électronique, mais cette méthode n'est pas sûre.

### 14.3 Soumission de déclarations

Les déclarations doivent être soumises à l'ARLA par un **cadre** ou un **employé** du titulaire, dûment autorisé à cette fin.

Aux fins du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* :

« Cadre » désigne une personne qui occupe une fonction de gestion, telle que président ou directeur général, dans l'organisation du titulaire ou du demandeur;

« Employé » désigne une personne, autre qu'un « cadre », qui exerce une fonction dans l'organisation du titulaire ou du demandeur.

De plus, le terme « représentant » désigne une personne qui n'est pas un « cadre » ni un « employé » du titulaire ou du demandeur, mais qui est autorisée à recevoir des renseignements que le titulaire ou le demandeur doivent déclarer conformément au règlement. Les représentants ne doivent pas soumettre de déclarations d'incident directement à l'ARLA.

## 15 ÉVALUATION DES DÉCLARATIONS D'INCIDENT

### 15.1 Comment l'ARLA se servira-t-elle des déclarations d'incident?

Les renseignements déclarés par les titulaires serviront essentiellement :

- à offrir un mécanisme d'alerte précoce pour les risques sanitaires et environnementaux qui nécessitent une étude et une éventuelle mesure corrective;
- à fournir des renseignements post-homologation pour établir l'ordre de priorité des réévaluations;
- à aider à valider et, au besoin, à améliorer le processus d'homologation des pesticides;
- à dégager des tendances (p. ex. types de pesticides et populations concernées) et à recommander d'autres études ou mesures correctives;
- à préparer des recommandations pour améliorer des pratiques agricoles (vêtements de protection, pratiques d'application, etc.);
- à élaborer des programmes de prévention et d'éducation en collaboration avec les utilisateurs et l'industrie;
- à améliorer la qualité des étiquettes de produits;
- à informer le milieu médical et le public;
- à lancer un examen spécial si les risques sanitaires ou environnementaux sont considérés comme inacceptables.

## 15.2 Comment les risques sanitaires ou environnementaux possibles seront-ils décelés et évalués?

L'ARLA effectuera des analyses de tendances pour relever les risques sanitaires ou environnementaux possibles. L'analyse des données liées au RDIRPA portera sur le nombre d'incidents déclarés pour un pesticide, particulièrement par rapport à la quantité du pesticide vendue.

Si un risque possible est relevé, l'ARLA évaluera les renseignements fournis dans les déclarations d'incident et d'autres renseignements pertinents dans la littérature scientifique ou la base de données de l'ARLA. Si l'évaluation met en évidence un problème de sécurité, des mesures appropriées seront prises, pouvant aller de modifications mineures à l'étiquette jusqu'à l'abandon du produit. Les déclarations d'incident seront évaluées avec prudence, car les données qui les accompagnent peuvent être incomplètes ou non fondées.

Les critères suivants aideront à évaluer les risques possibles :

- S'agit-il d'un effet plausible compte tenu des propriétés ou de la toxicité du produit?
- Y a-t-il répétition des effets?
- Quelle est la gravité de l'incident?
- Le problème est-il lié au profil d'emploi homologué du produit?
- Les renseignements ont-ils été pris en compte dans une évaluation antérieure faite par l'ARLA?
- Les renseignements indiquent-ils que les risques sanitaires ou environnementaux ou la valeur du produit ne sont peut-être plus acceptables.

## 16 RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

### 16.1 Qu'est-ce qu'un renseignement personnel?

Selon la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, un renseignement personnel est tout renseignement consigné qui peut permettre d'identifier une personne (p. ex. race, religion, âge, éducation, numéro d'assurance sociale).

### 16.2 Quels renseignements personnels sont prescrits?

Les renseignements personnels requis sur les formulaires de déclaration d'incident se limitent à la ville et à la province (pour les sujets humains) et au nom de l'auteur d'une étude scientifique. La ville et la province ne sont pas considérées comme des renseignements personnels en soi, mais elles pourraient servir à identifier la personne si on les recoupait avec des sources externes comme un article de journal. Outre ces renseignements prescrits, les titulaires **NE** doivent **PAS** fournir de renseignements personnels dans les formulaires de déclaration, notamment le nom du vétérinaire ou du médecin qui a examiné le sujet, le nom du propriétaire de l'animal domestique, le nom du sujet, le nom de la personne qui a signalé l'incident, etc.

### 16.3 Quelles sont les lois qui régissent les renseignements personnels?

Trois lois réglementent l'utilisation des renseignements personnels : la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* et la *Loi sur l'accès à l'information*.

### 16.4 Liens de référence concernant les renseignements personnels

*Loi sur la protection des renseignements personnels* :

<http://laws.justice.gc.ca/en/P-21/index.html> (anglais)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-21/index.html> (français)

*Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*  
(LPRPDE):

<http://laws.justice.gc.ca/en/P-8.6/index.html> (anglais)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-8.6/index.html> (français)

*Règlement précisant les renseignements auxquels le public a accès* (règlement d'application de la LPRPDE) :

<http://laws.justice.gc.ca/en/P-8.6/SOR-2001-7/index.html> (anglais)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-8.6/DORS-2001-7/index.html> (français)

*Guide à l'intention des entreprises et des organisations - Protection des renseignements personnels : vos responsabilités*

[www.privcom.gc.ca/information/guide\\_e.asp](http://www.privcom.gc.ca/information/guide_e.asp) (anglais)

[www.privcom.gc.ca/information/guide\\_f.asp](http://www.privcom.gc.ca/information/guide_f.asp) (français)

## 17 ANNEXES

### Annexe A Symptômes classés par gravité chez les humains et les animaux domestiques

Majeur	Modéré	Mineur
<p><i>Les symptômes suivants sont classés comme majeurs.</i></p>	<p><i>En général, les symptômes suivants sont classés comme modérés. Cependant, si l'un d'eux met la vie en danger ou entraîne une invalidité chronique (p. ex. si la vision trouble ou la cécité est chronique plutôt que temporaire), il doit être classé comme majeur.</i></p>	<p><i>En général, les symptômes suivants sont classés comme mineurs. Cependant, si l'un d'eux nécessite un traitement médical ou ne disparaît pas rapidement, il doit être classé comme modéré ou majeur selon sa gravité ou sa durée.</i></p>
<b>SYSTÈME GASTRO-INTESTINAL</b>		
<p>Iléus Obstruction de l'intestin</p>	<p>Blessure à la bouche Blessure à l'œsophage Diarrhée sanguinolentes Hématémèse Hémorragie rectale Incontinence fécale Méléna Pancréatite Ptyalisme Rétrécissement de l'œsophage Selles sanguinolentes Vomissement sanguinolent</p>	<p>Aigreurs Anorexie Avoir des haut-le-cœur Bouche sèche Brûlure à la bouche Brûlure à la gorge Colique Constipation Couleur anormale de la langue Crampes à l'estomac Défécation inappropriée Déglutition difficile Diarrhée Distension abdominale Douleur à l'estomac Dysphagie Écumer à la bouche Enflure de la langue Gonflement Gorge irritée Gorge sèche Hémorragie buccale Inflammation de la bouche Inflammation de la gorge Irritation de la bouche Mal de gorge Nausée Perte d'appétit Perte de poids Régurgitation Salivation Selles de couleur anormale Stomatite Vomit</p>

Majeur	Modéré	Mineur
<b>SYSTÈME RESPIRATOIRE</b>		
Arrêt respiratoire Asthme Consolidation pulmonaire Cyanose Hémorragie pulmonaire Insuffisance pulmonaire Maladie chronique respiratoire Œdème pulmonaire Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	Apnée Bradypnée Bronchite Bronchospasme Constriction bronchique Dépression respiratoire Diminution de la respiration Épanchement pleural Hémoptysie Inflammation des poumons Liquide dans les poumons Pneumonie Pneumonite Râlement Respiration lente Respiration sifflante Sons anormaux des poumons Toux sanguinolente	Brûlure à la gorge Congestion nasale Congestion pulmonaire Congestion respiratoire Douleur des sinus Douleur des voies respiratoires Dyspnée Épistaxis Éternuement Gorge irritée Goutte au nez Halètement Hyperventilation Inflammation de la bouche Inflammation de la gorge Inflammation du nez Irritation des voies respiratoires Mal de gorge Nez congestionné Nez irrité Pression des sinus Respiration difficile Respiration enrouée Respiration faible Respiration par la bouche Respiration profonde Respiration rapide Rhinite Saignement du nez Sensation de brûlures au nez Sensation de brûlures aux poumons Sensation de brûlures aux sinus Suffocation Tachypnée Toux

Majeur	Modéré	Mineur
<b>SYSTÈMES NERVEUX ET MUSCULAIRE</b>		
Accident cérébrovasculaire (ACV) Coma Crise (état de mal épileptique) Hémorragie intracrânienne Paralyse	Abasie Ataxie Boiterie des membres inférieurs Chancellement Collapsus Comportement agressif Comportement étrange Confusion Contraction musculaire Convulsions Crise (unique et discret) Démarche anormale Difficulté de langage Difficulté de marcher Difficulté d'élocution Évanouissement Extenseur rigide Hallucination Hypermétrie Incohérent Inconscience Mouvement involontaire d'un muscle Neuropathie périphérique Opisthotonos Paralysie légère Parésie Perte de coordination Perte de mémoire Position anormale de la tête Raideur musculaire Réveil difficile Rigidité Semi-comateux Spasme de la main ou du pied Spasmes carpo-pédal (spasmes des mains et des pieds) Syncope Tétanie Tremblement Tremblement musculaire	Agitation Agitation de la tête Allongé Anxiété Contraction musculaire prolongée Crampes musculaires Dépression Désorientation Diaphorèse Difficulté de concentration Douleur musculaire Dystonie Endolorissement Engourdissement Étourdissement Faiblesse musculaire Fourmillement Mal de tête Mouvement de la queue Myalgie Myotonie Nerveux Panique Paresthésie Posture anormale Queue sur le côté Raideur Spasme musculaire Transpiration Vertige

Majeur	Modéré	Mineur
<b>SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE</b>		
Accident cérébrovasculaire Arrêt cardiaque Bradycardie: battement du cœur <40 chez les adultes, < 60 chez les enfants Cardiomégalie Choc Instabilité cardiovasculaire Tachycardie: battement du cœur >180 chez les adultes, >190 chez les enfants	Arythmie cardiaque Battement irrégulier du cœur Bradycardie: battement du cœur 40-50 chez les adultes, 60-80 chez les enfants Dysrythmie Évanouissement Fréquence cardiaque basse Fréquence cardiaque élevée Hypertension artérielle Hypotension artérielle Pression artérielle basse Pression artérielle élevée Syncope Tachycardia: battement du cœur =140-180 chez les adultes, 160-190 chez les enfants	Douleur à la poitrine Palpitations Souffle cardiaque
<b>SYSTÈME RÉNAL</b>		
Dialyse requise Insuffisance rénale	Anurie Augmentation du taux de créatinine Bilirubinurie Contrôle difficile de miction Douleur aux reins Dysurie Faible diurèse Glycosurie Hématurie Hémoglobinurie Incontinence urinaire Miction douloureuse Miction douloureuse Myoglobinurie Oligurie Protéinurie Pyurie Rétention urinaire Sang dans les urines Urine fumée	Augmentation de production d'urine Mictions plus fréquentes Polyurie

Majeur	Modéré	Mineur
<b>PEAU</b>		
Cyanose Ictère	Brûlures (au 2ème ou 3ème degré) Éruption cutanée rouge intense sur la paume des mains et des pieds Jaunissement de la peau Muqueuse de couleur pâle Nécrose Ongles cassants, striations blanches Pâleur Peau morte Perte de pigmentation de la peau Perte des ongles Vergeture	Alopecie Brûlures (superficielles) Bulle Cloque Décoloration du poil Dermate Douleur de la peau Ecchymoses Érosion de la peau Éruption cutanée Érythème Fourmillement Gerçure Hémorragie Hyperesthésie Inflammation de la peau Irritation de la peau Kératose Lésion dermale Oedème Paresthésie Peau pelée Perte de cheveux Photosensibilité Prurit Rougeurs de la peau Rougeurs sur la peau Sensation de brûlures à la peau Sensibilisation dermale Sensibilité de la peau Urticaire Uticarie

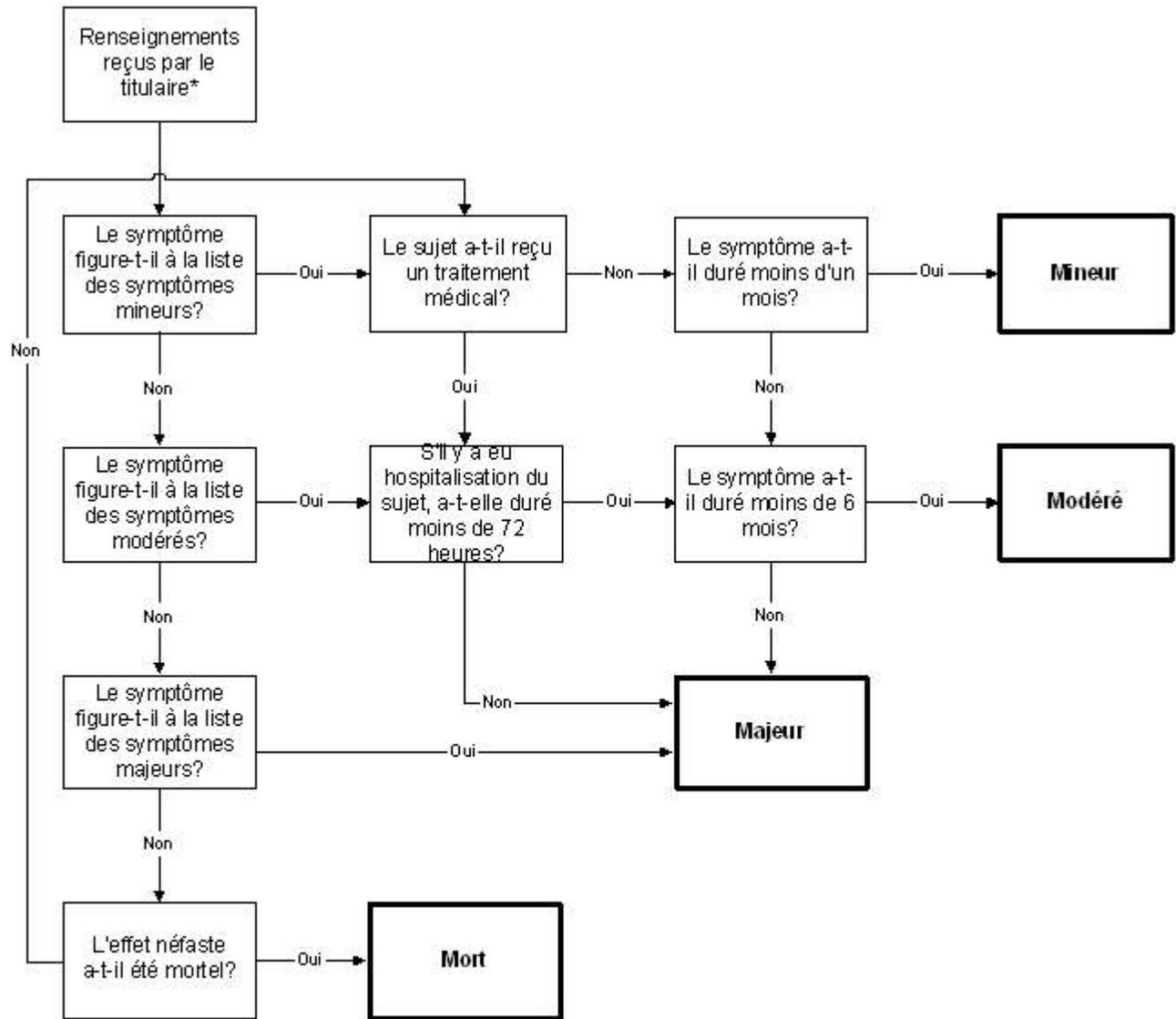
Majeur	Modéré	Mineur
<b>OEIL</b>		
<p>Atrophie optique            Modification permanente de la vision            Pupille non réactive</p>	<p>Abrasion de la cornée            Brûlure à l'œil            Cécité (temporaire)            Difficulté de focalisation            Diminution de l'acuité visuelle            Diminution du réflexe pupillaire            Diplopie            Hémorragie oculaire            Inflammation de la cornée            Kératite            Mouvement involontaire rapide du globe oculaire            Nystagmus            Oedème papillaire            Paupière abaissée            Ptose            Sclère jaune            Vision double            Yeux Opacques</p>	<p>Anisocorie            Blépharospasme            Conjonctive enflammée            Conjonctivite            Constriction du champ visuel            Contraction de la pupille            Dilatation de la pupille            Douleur de l'œil            Épiphora            Fixer            Inflammation de l'œil            Injection conjonctivale            Irritation de l'œil            Larmolement            Loucherie            Modification du champ visuel            Mydriase            Myosis            Oedème            Oeil rouge            Photophobie            Protrusion de la membrane nictitante            Pupilles infimes            Sensation de brûlures aux yeux            Sensation d'un corps étranger dans l'œil            Spasme de la paupière            Vision floue            Yeux enflés            Yeux irrités            Yeux photosensibles            Yeux secs            Yeux vitreux</p>
<b>OREILLE</b>		
	Perte de l'ouïe	Otalgie Acouphène

Majeur	Modéré	Mineur
<b>GÉNÉRAL</b>		
Ictère Néoplasie	Haleine qui sent l'amande amère Haleine qui sent l'arachide Hypersensibilité chimique environnementale Muqueuse de couleur pâle Perte de la voix	Adipsie Alopécie Apathie Cachement Dépendant Déprimé Déshydratation Diaphorèse Douleur Douleur aux articulations Enflure Enrouement Excitation Faiblesse Fait les cent pas Fatigue Fièvre Frissons Goût de métal dans la bouche Goût de produit chimique dans la bouche Goût de savon dans la bouche Goût déplaisant dans la bouche Goût salé dans la bouche Goût sucré dans la bouche Grognement Haleine qui sent l'ail Haleine qui sent le chou pourri Hémorragie interne Hyperactivité Hyperthermie Hypothermie Infestation de puces Ingestion d'herbes Inquiétude Insomnie Intolérance à l'alcool Irritable Laryngite Léthargie Malaise Marcher en rond Mouvement saccadé de la tête Mouvements hésitants Niveau d'énergie inférieur à la normale Odeur d'œufs pourris Oedème Pansage excessif Perte de cheveux Perte de mémoire Perte d'équilibre Pica Pleurs Polydipsie

Majeur	Modéré	Mineur
		Protrusion de langue Pyrexie Queue basse Se frotte le visage Se lèche Se roule et bascule Sensation de faiblesse Sensations de chaleur Sifflement Soif Somnolence Symptômes de grippe Transpiration Vocalisation
<b>FOIE</b>		
Hépatique	Bilirubinurie Grossissement du foie Hépatomégalie Hyperbilirubinémie Taux élevé d'enzymes du foie	
<b>SYSTÈME REPRODUCTEUR</b>		
Accouchement prématurée Anomalie congénitale Avortement spontané Enfant mort-né Faible poids à la naissance Insuffisance mentale de naissance Stérilité	Numération des spermatozoïdes basse	

Majeur	Modéré	Mineur
<b>SANG</b>		
Hémolyse Hyperkaliémie Hypoprothrombinémie	Acidocétose Acidose Alcalose Anémie Azotémie Coagulopathie Cytopénie Diminution de l'activité de l'enzyme acétylcholinestérase Diminution de l'activité de l'enzyme pseudocholinestérase Hyperbilirubinémie Hypercalcémie Hyperglycémie Hypernatrémie Hyperphosphatémie hypoalbuminémie Hypocalcémie Hypoglycémie Hypokaliémie Hyponatrémie Hypoprotéinémie Hypoxémie Intoxication par le monoxyde de carbone Leucopénie Leucoytose Méthémoglobinémie Thrombocytopénie Trou anionique élevé	Hémorragie

**Annexe B    Arbre décisionnel pour la classification des incidents touchant des humains ou des animaux domestiques**



\*Nota : Si un effet néfaste produit plusieurs symptômes, il faut classer l'effet selon le symptôme le plus grave.

## Annexe C Définitions des groupes d'animaux et de plantes dans l'annexe du règlement

Groupe*	Définition	Exemples
Oiseaux de proie	Oiseaux carnivores de l'ordre des falconiformes et des strigiformes qui se nourrissent des proies qu'ils capturent.	Faucons, hiboux.
Oiseaux qui vivent en bande	Groupe d'oiseaux qui vivent, voyagent ou s'alimentent en groupe.	Oies, canards.
Oiseaux chanteurs	Oiseaux qui appartiennent au sous-ordre des oiseaux oscines des passériformes, qui ont un organe vocal développé de telle manière qu'ils peuvent produire divers sons.	Pinsons, hirondelles rustiques.
Insectes utiles	Tout organisme nuisible, prédateur ou parasite qui a pour fonction de lutter contre un autre organisme nuisible, de manière naturelle ou dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.	Guêpes parasites, chrysopes.
Amphibiens	Vertébrés à sang froid et à peau lisse, qui ont pour caractéristique de naître sous forme de larves aquatiques dotées d'ouïes, qui, une fois adultes, possèdent des poumons.	Grenouilles, salamandres.
Petits mammifères	Vertébrés à sang chaud (placentaires, marsupiaux ou monotrèmes) caractérisés par la présence de poils sur la peau et, dans le cas de la femelle, par des glandes mammaires qui produisent du lait pour les rejetons.	Chauves-souris, souris.
Grands mammifères		Renards, chevreuils.
Reptiles	Vertébrés à sang froid habituellement ovipares, couverts d'écailles ou d'une couche cornée et qui possèdent des poumons.	Serpents, tortues, lézards.
Poissons vivant en bancs	Groupe de poissons qui nagent ensemble, appartenant habituellement à la même espèce ou sous-espèce.	Jeunes poissons, saumons lors de la saison de reproduction, carpes, clupéidés.
Autres poissons		Brochets, achigans.
Grands invertébrés aquatiques	Animaux ne possédant pas de colonne vertébrale (invertébrés) et qui vivent dans l'eau.	Homards, moules.
Arbres et arbustes	Arbre : grande plante ligneuse vivace.  Arbuste: catégorie horticole et non seulement botanique de plantes ligneuses, se distinguant des arbres par ses nombreuses tiges et sa plus petite taille, dépassant rarement 6 mètres.	Pommiers, chênes, lilas.
Plantes herbacées	Toute plante annuelle ou vivace à tige non ligneuse et dont seules les racines survivent l'hiver, y compris le gazon.	Lupins, fleurs sauvages, graminées, fraises.
Plantes aquatiques	Plantes qui poussent en partie ou en totalité dans l'eau, que les racines soient dans la boue, comme dans le cas du lotus, ou flottent simplement, comme pour la jacinthe d'eau.	Nénuphars, quenouilles.

\* Aux fins de ce règlement, les groupes de plantes et d'animaux de l'annexe ne comprennent pas ceux qui sont ciblés par le pesticide.

## Annexe D Questions souvent posées

- Q1. Les titulaires doivent-ils déclarer les incidents dont ils ont été informés avant l'entrée en vigueur du règlement?
- R1. Non, ils ne sont pas tenus de déclarer les renseignements qu'ils ont reçus **avant** l'entrée en vigueur du règlement, mais ils peuvent le faire s'ils le désirent.
- Q2. Un incident qui s'est produit avant l'entrée en vigueur du règlement doit-il être déclaré à l'ARLA?
- R2. Oui, si le titulaire a reçu les renseignements relatifs à l'incident après l'entrée en vigueur du règlement. Cependant, si le titulaire a reçu les renseignements avant l'entrée en vigueur du règlement, il n'est pas tenu de déclarer l'incident.
- Q3. Les titulaires sont-ils tenus de chercher des renseignements sur des incidents ou doivent-ils seulement déclarer les renseignements reçus par un employé?
- R3. Les titulaires ne sont pas tenus de chercher des renseignements sur des incidents, mais ils doivent déclarer les renseignements qu'ils reçoivent, eux ou une entreprise apparentée? Cela s'applique à tous les renseignements relatifs à un incident, y compris les études scientifiques et les incidents qui se sont produits aux États-Unis.
- Q4. Les titulaires sont-ils tenus de valider ou de corroborer une déclaration d'incident avant de la présenter à l'ARLA?
- R4. Non. Les déclarations d'incident ne sont pour la plupart que des associations soupçonnées. En présentant une déclaration d'incident, vous contribuez à la collecte continue de renseignements sur la sécurité des produits une fois que ceux-ci sont mis en marché.
- Q5. Si un titulaire déclare un incident, l'ARLA interprétera-t-elle la déclaration comme une preuve de causalité?
- R5. Non.
- Q6. Si un titulaire a un produit désigné produit étalon à partir duquel un autre titulaire fait homologuer une copie d'étalon, qui a la responsabilité de déclarer des incidents, le titulaire du produit étalon ou celui de la copie d'étalon?
- R6. Tous les titulaires sont tenus de déclarer tout renseignement qu'ils reçoivent concernant un incident relatif à leur produit, peu importe s'ils sont titulaires d'un produit étalon ou d'une copie d'étalon.
- Q7. Faut-il déclarer les incidents relatifs à un produit dont l'étiquette présente une mise en garde concernant les risques qu'il comporte (p. ex. irritant oculaire ou effet sur des végétaux non ciblés)?
- R7. Oui. Il faut déclarer tout incident décrit à l'article 2 du RDIRPA, peu importe si l'étiquette présentait une mise en garde ou non.

- Q8. Si une étude scientifique qui a été présentée à l'ARLA en vertu du RDIRPA est ultérieurement utilisée pour appuyer une demande d'homologation, est-elle assujettie au recouvrement des coûts?
- R8. Oui.
- Q9. Comment l'industrie pourra-t-elle participer au processus?
- R9. Sur chaque formulaire de déclaration d'incident, l'industrie peut « fournir toute explication ou tout renseignement pertinent concernant l'incident ». Dans cette section du formulaire, le titulaire peut, en plus d'inscrire tout autre détail concernant l'incident, expliquer pourquoi le pesticide était ou n'était pas la cause probable de l'incident déclaré. Tous les renseignements figurant sur le formulaire de déclaration d'incident, y compris les renseignements fournis par l'industrie, seront publiés dans le site Web de l'ARLA (Registre public électronique).
- Q10. Qui est responsable de la déclaration des incidents relatifs à des produits utilisés dans le cadre du Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP)?
- R10. Les titulaires, y compris les titulaires de préparations commerciales et de principes actifs, sont tenus de déclarer les renseignements qu'ils reçoivent au sujet des incidents relatifs à leurs produits. Bien que les préparations commerciales admises au PIAP ne soient pas homologuées au Canada, leurs principes actifs le sont, et le titulaire d'un de ces principes actifs est tenu de déclarer tout renseignement qu'il reçoit au sujet d'un incident. Les demandeurs d'homologation du principe actif sont également tenus de déclarer les renseignements qu'ils reçoivent.
- Q11. Les incidents d'effets majeurs sur l'humain comprennent-ils les maladies chroniques débilitantes comme le syndrome de fatigue chronique, la fibromyalgie et les polytoxicosensibilités?
- R11. Les effets majeurs sur l'humain comprennent les effets néfastes sur la reproduction ou le développement et tout symptôme qui signale des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou une invalidité chronique.
- Q12. Les titulaires sont-ils tenus de déclarer les dommages aux cultures traitées, p. ex. la phytotoxicité?
- R12. Non.
- Q13. Si un incident touche un animal domestique qui présente des symptômes de paralysie et qui est ensuite euthanasié, dans quelle catégorie de gravité l'incident doit-il être classé?
- R13. D'après les symptômes, on le classerait comme un incident majeur et on inscrirait « euthanasie » comme résultat de l'incident sur le formulaire de déclaration.