



Directive d'homologation

DIR2001-05

Homologation des pesticides dans les situations d'urgence

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs, les organismes gouvernementaux et autres parties concernées de la marche à suivre pour l'homologation des pesticides destinés à être utilisés en cas d'urgence pour lutter contre des infestations de ravageurs, lorsqu'il n'existe aucun autre produit antiparasitaire homologué ou aucune méthode de lutte efficace.

La présente directive remplace la Directive d'homologation DIR94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, datée du 30 mars 1994.

(also available in English)

Le 17 août 2001

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

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

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



1.0 Introduction

Le processus décrit dans ce document ne s'applique qu'aux situations d'urgence et ne vise pas à servir de mesure réglementaire pour régler des problèmes d'infestation courants ou pour combler un vide, lorsqu'il n'existe aucun produit homologué pour satisfaire à un besoin courant.

Il y a habituellement urgence, lorsque les trois conditions suivantes sont respectées :

- il se produit une infestation ou tout autre problème lié à la présence de ravageurs, qui est susceptible d'occasionner d'importantes difficultés économiques, environnementales ou sanitaires;
- il n'existe aucun produit ou méthode d'application efficace dont l'emploi a été homologué au Canada pour lutter contre le ravageur, et
- il n'existe aucune autre méthode de lutte efficace.

En vertu du paragraphe 17(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le ministre peut homologuer un produit antiparasitaire, **pour une période ne dépassant pas un an**, pour une lutte d'urgence contre les infestations gravement préjudiciables à la santé de la population, aux animaux domestiques, aux ressources naturelles ou à d'autres choses.

Il est possible alors d'imposer des conditions spéciales, par exemple l'inscription d'énoncés supplémentaires sur l'étiquette quant aux précautions à prendre, la conduite d'études supplémentaires ou la mise en place d'un programme de surveillance après l'application.

Comme les homologations d'urgence nécessitent un traitement immédiat, on examinera en premier lieu les produits déjà homologués au Canada, qui ont fait l'objet d'un examen en profondeur. S'il n'existe aucun produit homologué acceptable, les produits (ou usages) en cours d'évaluation pourront alors être considérés, à la condition que la matière active soit actuellement homologuée au Canada. Aucun produit (ou usage) comportant des risques inacceptables pour la santé ou l'environnement ne sera envisagé. De plus, l'emploi du produit en cas d'urgence ne sera envisagé que si le produit est efficace et que les risques qu'il comporte sont jugés acceptables. Enfin, aucune matière active non homologuée au Canada ne sera prise en considération.

2.0 Promoteur

L'homologation d'urgence doit être parrainée par l'organisme provincial ou fédéral à qui incombe la gestion directe de l'infestation (p. ex., le ministère provincial de l'Agriculture). Il incombe au promoteur de fournir à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) les renseignements exigés à l'appui de la demande d'homologation et d'obtenir toute lettre d'appui additionnelle exigée (voir Section 4.0).

3.0 Demande d'homologation

Le **promoteur** doit envoyer une demande complète, en utilisant le formulaire prévu à cette fin (PMRA-ARLA/6005(08/2000)) et en y joignant tous les renseignements définis à la Section 4.0 qui suit, au :

Directeur
Division de l'évaluation et de la pérennité des produits
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (ON) K1A 0K9

Une copie de la lettre d'accompagnement de la demande doit être envoyée par télécopieur au :

Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Télec. : (613) 736-3707

Afin d'assurer le traitement rapide et exhaustif de la demande, il importe de s'assurer que celle-ci est complète.

4.0 Exigences en matière d'information

Voici les renseignements à inclure avec les demandes d'homologation d'urgence :

1. **Lettre d'accompagnement**, expliquant le but de la demande.
2. **Formulaire de demande (PMRA-ARLA/6005(08/2000)) dûment rempli.**
Si l'urgence touche plusieurs provinces ou régions, une demande distincte décrivant la situation dans chaque province ou région particulière devra être présentée. Une demande unique, présentée au nom de plusieurs provinces, ne sera acceptée que dans des circonstances exceptionnelles.
3. **Lettres d'appui de la province** en faveur de l'emploi d'urgence. Dans les provinces où la responsabilité de l'usage ou de la réglementation des pesticides relève de plus d'un ministère ou organisme (p. ex., environnement et agriculture), **il faut obtenir une lettre d'appui ou une lettre de non-opposition de chaque ministère ou organisme concerné.** Cette lettre a notamment pour but de prouver l'existence d'une situation d'urgence, à la lumière des renseignements dont dispose l'organisme promoteur (p. ex., le ministère de l'Agriculture). En outre, dans ces provinces où l'emploi et la réglementation des pesticides relèvent de plus d'un organisme (p. ex., ministère de l'Environnement), la lettre doit également préciser que l'emploi proposé ne suscite aucune inquiétude précise à l'échelle locale ou régionale, à la lumière de l'information disponible au moment de la

présentation de la demande d'urgence et de la proposition faite par l'organisme promoteur. Les provinces ne connaîtront pas la décision finale de l'ARLA au moment de la rédaction de cette lettre; cependant, il convient de noter que l'utilisation finale à des fins d'urgence, si elle est acceptée, consistera habituellement en une version équivalente, ou plus restreinte, de la proposition initiale.

4. **Lettre d'appui de la société.** Il incombe à l'organisme promoteur de voir à la conclusion de toute entente nécessaire relativement à la responsabilité d'utilisation (p. ex., la tolérance des cultures), avant de présenter la demande d'homologation d'urgence.
5. **Projet d'étiquette supplémentaire** (habituellement fourni au promoteur par la société), précisant le mode d'emploi proposé et les mises en garde, les taux d'application et toute autre exigence d'étiquetage s'appliquant à l'emploi additionnel proposé dans la demande d'homologation d'urgence.
6. **Droits exigibles :** actuellement de 262 \$ CAN, payables au receveur général du Canada; ces droits sont habituellement payés par l'organisme promoteur, mais ils le sont parfois par une association de producteurs ou un autre organisme.
7. **Description complète de la situation d'urgence**, incluant les renseignements suivants :
 - nature et étendue du problème;
 - raison expliquant pourquoi le ravageur ne constituait pas un problème auparavant;
 - explication précisant dans quelles conditions il y a urgence (p. ex., quel pourcentage précis de la culture doit être atteint), et
 - justifications confirmant l'existence d'une situation d'urgence (respect des trois conditions précitées).
8. **Pesticide(s) proposé(s)**
 - Appellations courante, commerciale et chimique (Union internationale de chimie pure et appliquée) du(des) pesticide(s) proposé(s);
 - numéro d'homologation canadien ou numéro de permis de recherche (numéro d'homologation de la U.S. Environmental Protection Agency [EPA], si le pesticide proposé est un produit homologué par l'EPA);
 - dose et nombre d'applications;

- méthode(s) d'application;
- quantité de matière active ou de produit par application;
- délai d'attente proposé avant la récolte, si le produit doit être utilisé sur les cultures;
- lieu de l'infestation et traitement proposé (fournir des cartes ou indiquer les latitudes et longitudes);
- superficie totale (en hectares ou autres unités), laquelle ne doit pas être supérieure à la superficie à traiter pour lutter contre la situation d'urgence);
- période durant laquelle le produit doit être disponible pour venir à bout du problème actuel;
- l'offre ou les stocks du produit sont-ils suffisants pour répondre aux besoins?, et
- le produit doit-il être importé ou étiqueté de nouveau?

9. Données

- Dans les cas des pesticides devant être utilisés sur des cultures destinées à l'alimentation animale ou humaine et pour lesquels il n'existe pas de limite maximale de résidus (LMR) au Canada, il faut fournir des données sur les résidus. Des données complémentaires corroborant les seuils de tolérance établis dans d'autres pays peuvent également être utiles. Les titulaires d'homologation sont habituellement des sources utiles pour obtenir des données sur les résidus. Il est de la responsabilité du promoteur de demander ces données au titulaire d'homologation et de les fournir à l'ARLA.

NOTA : L'homologation d'urgence de produits antiparasitaires peut également être assujettie à des exigences prévues en vertu d'autres lois, par exemple la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application, et la demande ne pourra être traitée que lorsque toutes les lois qui s'appliquent auront été satisfaites. Il pourrait arriver, par exemple, que les délais prévus pour l'évaluation adéquate du produit et l'établissement des LMR pour usages alimentaires en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, empêchent l'appui de la demande d'homologation d'urgence conformément à la *Loi* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

- Données confirmant l'efficacité du ou des produit(s) et autres données relatives à la santé ou à l'environnement, au besoin.

Si le promoteur appuie sa demande sur des données déjà fournies à l'ARLA, il doit y faire référence en indiquant le numéro d'homologation canadien ou le numéro correspondant de la demande.

10. Avantages et pertes

Les demandeurs doivent discuter des avantages (économiques ou autres) prévus, ainsi que des pertes susceptibles de survenir, avec et sans l'homologation d'urgence. Dans le cas d'emplois agricoles, la discussion des facteurs économiques doit porter notamment sur les aspects suivants :

- les coûts de production de la culture durant les quatre dernières années et une estimation pour l'année à venir;
- le rendement de la culture au cours des quatre dernières années, incluant une comparaison avec le rendement prévu, avec et sans le traitement proposé;
- le prix obtenu pour la culture (en unités appropriées) au cours des quatre dernières années, ainsi qu'une estimation du prix prévu pour la saison à venir;
- une estimation du pourcentage de répression du ravageur atteint avec les pesticides déjà homologués, au cours des quatre dernières années;
- une estimation du pourcentage de répression prévu durant la saison à venir, avec les pesticides déjà homologués et avec le pesticide proposé pour l'homologation d'urgence, et
- une comparaison entre la valeur prévue de la récolte, avec et sans le traitement proposé.

Si l'information n'est pas disponible (dans le cas par exemple de la manifestation d'un nouveau ravageur dans un lieu établi), le demandeur doit expliquer l'absence de données à l'appui et discuter des avantages et des pertes économiques prévues, en fonction d'autres paramètres appropriés.

Enfin, dans le cas d'utilisation à des fins d'urgence non agricole, une comparaison entre les répercussions prévues, avec et sans le traitement proposé, devra être présentée.

11. Discussion des pesticides déjà homologués et des autres méthodes de lutte

La demande doit faire mention de tous les pesticides actuellement homologués pour le lieu et le ravageur indiqués, ainsi que de toute autre mesure de lutte pertinente. Il doit également y être expliqué en détail pourquoi ces mesures et produits sont inefficaces ou ne peuvent être utilisés pour maîtriser la situation d'urgence. Il est important de fournir une explication complète de l'inefficacité des pesticides déjà homologués ou de l'absence de produits et aussi, dans la mesure du possible, de fournir des données empiriques à l'appui de l'inefficacité.

12. Homologation d'urgence au cours des années subséquentes

Les homologations d'urgence ne doivent pas servir de solution à un problème d'infestation courant. Il peut arriver qu'une situation d'urgence se répète l'année suivante. Cependant, en l'absence d'intérêt à long terme manifesté par le titulaire d'homologation et de données démontrant que les utilisateurs et les organismes promoteurs s'efforcent activement à recueillir l'information nécessaire à l'appui d'une solution à long terme (c.-à-d., l'homologation), l'homologation d'urgence pour une troisième année ne sera habituellement pas envisagée.