



Directive d'homologation

DIR2002-02

Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examens des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettront pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

(also available in English)

Le 31 mai 2002

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**



ISBN: 0-662-87233-9

Numéro de catalogue : H113-3/2002-2F-IN

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) entend faire en sorte d'atténuer les risques que présentent les pesticides pour la population canadienne, particulièrement les enfants. On parviendra à cet objectif en appliquant les approches les plus modernes à l'évaluation des risques. On pense ici à l'inclusion de facteurs de sécurité additionnels lors de l'évaluation des risques encourus par les enfants, à la somme des degrés d'exposition sous différentes formes (par les aliments et par l'eau, à des sources en milieu résidentiel) ainsi qu'à des évaluations des risques cumulatifs présentés par des pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. On pense aussi à la baisse d'utilisation des pesticides présentant les risques les plus élevés, à la disponibilité accrue de pesticides à risque réduit et à des mesures pour encourager l'emploi de nouvelles approches à la lutte antiparasitaire.

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Les mêmes critères que ceux déjà en place dans le cadre des programmes d'examen conjoint seront appliqués. Ils sont présentés dans la présente directive pour aider les demandeurs d'homologation. Les demandes canadiennes pour des produits ayant des utilisations identiques à celles des produits que l'Environmental Protection Agency des États-Unis (U.S. EPA) estime être des produits à risque réduit, obtiendront la même désignation au Canada sur réception de la décision prise par cette agence américaine ainsi que des renseignements qui ont servi à cet examen.

Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examen des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettent pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

De plus, l'ARLA reconnaît que l'élargissement de l'homologation de ces pesticides à des utilisations limitées importe pour de nombreux producteurs agricoles canadiens, et elle continuera de collaborer avec l'U.S. EPA à l'harmonisation de l'homologation de ces utilisations limitées. Leur nombre dépendra fortement de la production de données limitées, mais nécessaires pour valider leur homologation, et les producteurs sont encouragés à maintenir leur collaboration dans le cadre de l'U.S. Interregional Research Project No. 4 (IR-4) afin d'obtenir ces données. L'ARLA collaborera étroitement avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), le projet IR-4 et les producteurs agricoles pour encourager la présentation de demandes d'homologation de produits à risque réduit et destinés à des utilisations limitées, et avec l'U.S. EPA pour accélérer les homologations.

Une augmentation du nombre d'homologations des produits à risque réduit est prévue à la suite de la mise en oeuvre de ce programme, surtout dans le domaine de l'horticulture, traditionnellement considéré être un marché de produits à usage limité, et dans le domaine de l'usage urbain.

Table des matières

1.0	Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA	1
2.0	Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit	3
3.0	Date d'entrée en vigueur	3
4.0	Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit	4
5.0	Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit	5
5.1	Normes d'efficacité	6
5.2	Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit	6
5.3	Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés sur l'atténuation des risques dans le cas des pesticides chimiques	7
5.4	Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés expliquant comment l'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit est conforme aux normes resserrées d'évaluation des risques dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit	9
5.5	Présentation d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit	9
6.0	Examen accéléré de nouvelles formulations de pesticides classiques dont l'homologation est en vigueur	9
7.0	Examen accéléré de biopesticides	10
7.1	Normes d'efficacité	10
7.2	Types de biopesticides	10
7.3	Caractéristiques des biopesticides	10
7.3.1	Pesticides microbiens	10
7.3.2	Phéromones et autres composés sémiocchimiques	11
7.3.3	Autres biopesticides	12
7.4	Présentation d'une demande d'homologation d'un biopesticide en vertu de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit	12
Annexe I	Programmes existants	13
Annexe II	Éléments à considérer au moment de préparer une demande	16
Annexe III	Conseils sur la préparation des demandes soumises à l'ARLA	23
Annexe IV	Détails relatifs au contenu et à la présentation des exposés raisonnés	24
Annexe V	Acronymes et abréviations	28

1.0 Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA

L'ARLA est consciente du besoin d'encourager l'homologation de nouveaux pesticides à risque réduit. En ce sens, elle a donné suite à un engagement du gouvernement de faire de l'harmonisation l'un des moyens stratégiques d'obtention de gains d'efficacité et de facilitation de l'accès aux nouvelles technologies à risque réduit. Elle sait aussi que les producteurs canadiens doivent avoir accès à ces nouvelles technologies en même temps que leurs vis-à-vis américains. Ce sont là les principales raisons qui ont poussé le Canada, les États-Unis (É.-U.) et le Mexique à se concentrer en premier lieu sur la mise en oeuvre, dans le cadre du Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA, de programmes concernant les produits à risque réduit. Des progrès remarquables ont été accomplis sur le plan de l'harmonisation des activités relatives à l'homologation, et les programmes suivants (annexe I) ont été mis en place :

- Programme d'examen conjoint de pesticides chimiques à risque réduit, en 1996. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. L'avantage des examens conjoints est que le produit est rendu disponible aux producteurs des deux côtés de la frontière en même temps. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit contenant une matière active et consistant en une ou deux préparations commerciales
- Programme d'examen conjoint de phéromones et d'agents microbiens, en 1997. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois.
- Examen conjoint de pesticides destinés à des utilisations limitées
Un projet pilote d'examen conjoint d'utilisations limitées a été mené à terme dernièrement. Il a donné lieu à l'homologation simultanée, au Canada et aux É.-U., du fenhexamide sur le groupe de cultures 13A (canneberge). Le GTT de l'ALENA met la dernière main aux procédures à suivre pour l'utilisation de ce programme. D'ici à ce que ce soit prêt, l'ARLA et l'U.S. EPA prêtes à donner suite à d'autres demandes d'examen conjoint d'utilisations limitées. Ce programme est un puissant moyen d'accélérer l'homologation de pesticides à risque réduit.
- Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)
Ce programme est destiné à l'homologation (catégorie A) de nouvelles matières actives chimiques et de nouveaux produits chimiques ainsi que de biopesticides récemment homologués dans un autre pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont l'utilisation au

Canada serait limitée. Ici encore, afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois. Ce programme peut servir aux pesticides à risque réduit.

Depuis la mise en place de ces programmes, plus de la moitié des nouveaux produits dont l'homologation est demandée au Canada sont évalués dans le cadre d'examens conjoints ou dans celui d'accords de partage des tâches avec les É.-U. Quarante pour cent sont des pesticides à risque réduit, au sens de l'EPA.

Depuis 1997, l'ARLA a homologué 13 matières actives de pesticides classiques (et 15 préparations commerciales) ainsi que 6 matières actives de biopesticides (et 7 préparations commerciales) dans le cadre de ces programmes.

Suit une liste des pesticides homologués, classés selon leur nom commun reconnu (le cas échéant) et leur marque de commerce (entre parenthèses) :

Pesticides chimiques à risque réduit soumis à un examen conjoint :

cyprodinil (Vangard) - fruits à pépins, fruits à noyau, raisin
diflufenzopyr (Distinct) - maïs
fenhexamide (Elevate) - plantes d'ornement, raisin, fraise
zoxamide (Zoxium, Gavel) - raisin (non à risque réduit sur la pomme de terre)

Pesticides destinés à des utilisations limitées, soumis à un examen conjoint :

fenhexamide (Elevate 50 WDG) - groupe de cultures 13A (canneberge)

Biopesticides (phéromones et agents microbiens) soumis à un examen conjoint :

acétate de 9-dodécényl (phéromone MEC de 3M) - exploitation forestière
Granulovirus de *Cydia pomonella* (Virosoft) - pomme

Pesticides chimiques soumis à un partage des tâches :

flucarbazone-sodium (Everest Solupak, Everest DF) - blé
iprovalicarbe (LMR importation) - raisin, raisin sec, vin
sulfosulfuron (Sundance) - blé
thiaméthoxame (Helix, Helix Xtra) - traitement des semences de canola/moutarde

Homologation des usages limités à la demande des utilisateurs :

Chimiques

isoxaben (Gallery) - exploitation forestière
triflurosulfuron méthyle (Upbeet) - betterave à sucre
aminoéthoxyvinylglycine (Retain) - pomme
anthranilate de méthyle (Avigon) - gazon
trinexapac-éthyle (Primo Maxx) - graminées des pelouses dans les gazonnières et sur les terrains de golf

Biopesticides

Streptomyces griseoviridis, souche K61 (Mycosstop) - concombre, plantes d'ornement, tomate

acétate de cis-11-tétradécényle (phéromone MEC de 3M) - canneberge

Trichoderma harzianum Rifai, souche KRL-AG2 (FTR) (Rootshield Drench, Rootshield Granules) - cultures de serre

phéromone isomate-P, contenant de l'acétate de (Z,Z)-3,13-octadiényle et de l'acétate de (E,Z)-3,13-octadiényle - perceur du pêcher

2.0 Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

Comme plusieurs pesticides à risque réduit ont été présentés à l'U.S. EPA avant la mise en oeuvre, en 1996, du programme d'examen conjoints, on trouve des produits homologués aux É.-U. dont l'homologation n'a pas encore été demandée au Canada. En vue d'inciter ces fabricants à demander une homologation au Canada, l'ARLA accordera la priorité aux produits conformes aux critères d'atténuation des risques appliqués par l'EPA dans son Initiative sur l'atténuation des risques (Reduced-Risk Initiative). L'ARLA comme l'U.S. EPA continuent d'encourager avec instance les demandeurs d'homologation à se prévaloir des programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit parce que, de cette façon, les produits atteignent les marchés du Canada et des É.-U. en même temps.

Cette directive vaut pour toutes les demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de nouvelles utilisations importantes (demandes de catégorie A), ainsi que pour les modifications d'homologation (demandes de catégorie B et PEPUDU) de pesticides, demandes qui ne sont pas présentées dans le cadre d'un programme mentionné dans la section 1 de la présente directive. On trouvera les détails dans les sections 4.0 à 6.0 pour les produits chimiques, et dans la section 7.0 pour les biopesticides. L'expression « pesticides chimiques », au sens où elle est employée ici, regroupe tous les pesticides autres que les biopesticides, à l'inclusion des pesticides agrochimiques classiques, des antimicrobiens et des pesticides destinés à des utilisations en contexte urbain.

3.0 Date d'entrée en vigueur

Cette directive d'homologation entre en vigueur en date du présent document. Elle s'appliquera aux demandes reçues après cette date.

4.0 Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit

L'ARLA étudiera les exposés raisonnés accompagnant les demandes d'homologation de pesticides à risque réduit afin de déterminer quels pesticides chimiques répondent aux critères des produits à risque réduit. Puisqu'il s'agit de l'élargissement de la portée des programmes existants d'examen conjoint, l'ARLA appliquera la même grille de facteurs

et acceptera les mêmes modèles de présentation par les demandeurs d'homologation des exposés raisonnés relatifs à l'atténuation des risques que l'U.S. EPA a développés et qui sont présentement employés dans le cadre des programmes d'examen conjoint. Lorsque la matière active, les préparations commerciales et les utilisations que l'U.S. EPA juge être à risque réduit sont identiques à celles faisant l'objet d'une demande d'homologation au Canada, l'ARLA leur accordera la même désignation sur réception de l'examen réalisé par cette agence américaine ainsi que des données qui ont servi à cet examen.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs utilisés, susceptibles de contribuer largement à l'attribution du statut de produit à risque réduit :

- effets sur la santé des personnes
 - très faible toxicité pour les mammifères
 - toxicité généralement inférieure à celle des produits concurrents (10-100 ×)
 - substitution à des composés chimiques à l'origine de préoccupations sur le plan de la santé humaine [p. ex., organophosphorés, cancérogènes probables (B2)]
 - baisse de l'exposition du personnel responsable du mélange, du transvasement et de l'application, ainsi que des personnes de retour sur le terrain

- effets sur des organismes non visés (oiseaux)
 - très faible toxicité pour les oiseaux
 - très faible toxicité pour l'abeille domestique
 - toxicité ou risque nettement moindres pour les oiseaux que les produits concurrents — pas nocif pour les insectes utiles, effets sur les organismes nuisibles très sélectifs

- effets sur des organismes non visés (poissons)
 - très faible toxicité pour le poisson
 - toxicité ou risque pour le poisson moindres que les produits concurrents
 - toxicité ou risque potentiels pour le poisson atténuables
 - toxicité pour le poisson semblable à celle des autres produits, mais exposition nettement moindre

- eau souterraine
 - faible potentiel de contamination de l'eau souterraine
 - faible potentiel d'entraînement, d'écoulement
 - écoulement atténuable

- doses inférieures à celles des produits concurrents, moins d'applications

- faible potentiel de résistance de l'organisme nuisible (c.-à-d. nouveau mode d'action)

- grande compatibilité avec la lutte antiparasitaire intégrée (LAI)
- efficacité.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs qui, toujours selon l'expérience de l'U.S. EPA, ont largement contribué à un refus (pas d'atténuation des risques) :

- effets sur la santé humaine
 - comparaisons inadéquates/non appropriées avec les produits concurrents
 - documentation inadéquate des effets
 - dossier de l'atténuation des risques pour la santé humaine non convaincant
 - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents
- effets sur des organismes non visés (oiseaux et poissons)
 - toxique pour les oiseaux
 - toxique pour le poisson
 - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents
- problèmes potentiels quant à l'eau souterraine
- peu susceptible de remplacer des produits présentant un risque plus élevé
- manque de données sur l'efficacité
- phytotoxicité

Ce portrait des décisions américaines antérieures devrait aider les futurs demandeurs d'homologation au Canada à préparer le dossier qu'ils présenteront. L'annexe II explique comment rédiger le document décrivant ces facteurs. L'annexe III donne d'autres renseignements sur la façon de préparer une demande à présenter à l'ARLA. L'annexe IV indique ce qu'il faut inclure dans l'exposé raisonné sur l'atténuation des risques.

5.0 Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit

5.1 Normes d'efficacité

Dans le cadre de cette Initiative concernant les pesticides à risque réduit, l'ARLA fera passer ses normes existantes d'efficacité pour l'examen des demandes acceptables de catégorie A à 15 mois, celles des demandes acceptables de catégorie B à 10 mois et celles pour l'examen des demandes acceptables concernant des usages limités (PEPUDU) à 5 mois dans le cas des pesticides chimiques dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils parviennent à au moins un des objectifs suivants :

- i) Atténuer les risques pour la santé des personnes.
- ii) Atténuer les risques pour les organismes non visés.
- iii) Abaisser le potentiel de contamination des eaux souterraines ou de surface, ou encore d'autres ressources naturelles de valeur.
- iv) Généraliser davantage l'adoption de stratégies de lutte antiparasitaire intégrée, ou encore rendre ces stratégies plus disponibles ou plus efficaces.

Il est possible d'envisager au cas par cas un resserrement additionnel des normes d'efficacité, lorsqu'il s'agit de demandes visant des produits à risque réduit qui sont homologués par l'EPA depuis 1996 et dont le dossier renferme tous les rapports d'examen de l'U.S. EPA.

5.2 Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit

Étape 1 - Demande

Pour lancer le processus, le demandeur d'homologation doit présenter une demande d'examen accéléré :

- dans laquelle il établit en quoi l'utilisation du pesticide peut donner raisonnablement à penser qu'au moins un des critères mentionnés à la section 5.1 sera respecté;
- qui présente un exposé raisonné justifiant la désignation de pesticide chimique à risque réduit (annexes II et IV)

Les pesticides chimiques dont l'Office of Pesticide Programs de l'U.S. EPA a déterminé que ce sont des pesticides à risque réduit, seront acceptés comme tels par l'ARLA dans la mesure où l'exposé raisonné et l'évaluation de l'U.S. EPA sont communiqués et que les utilisations qu'on veut faire homologuer au Canada sont les mêmes.

Dans le cadre de cette initiative de l'ARLA, il est possible de présenter une demande d'examen accéléré d'un produit à titre de pesticide chimique à risque réduit uniquement pour ce qui suit :

- a) une demande d'homologation d'un pesticide chimique contenant une matière active qui n'est contenue dans aucun autre pesticide homologué au moment de la demande et qui ne fait pas l'objet d'un examen, au moment de la demande, en vertu des programmes désignés dans la section 1.0 de la présente directive d'homologation (consulter les annexes II et IV pour prendre connaissance des directives sur l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques);

ou

- b) une demande d'homologation d'utilisations additionnelles ou de modification de l'homologation en vigueur d'un pesticide chimique en vue d'ajouter une nouvelle utilisation ou de changer une formulation, pourvu que le pesticide ne fasse pas l'objet d'un examen, au moment de la demande, en vertu des programmes désignés dans la section 1.0 de la présente directive d'homologation (voir les annexes II et IV pour prendre connaissance des directives sur l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques).

Étape 2 - Détermination de l'atténuation des risques

Si une demande d'examen accéléré répond aux conditions de l'étape 1, l'ARLA examinera l'exposé raisonné détaillé concernant l'atténuation des risques présenté par le demandeur afin de déterminer si le pesticide répond aux critères relatifs à l'atténuation des risques décrits ci-après. Par la même occasion, elle examinera l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques et procédera à la vérification préliminaire de la demande pour s'assurer que sa présentation et que son contenu sont tels que la demande se prête à l'examen (annexe III).

Lorsqu'un pesticide répond aux conditions concernant l'atténuation des risques et que la demande se prête à l'examen, l'ARLA accordera que soit tenu un examen accéléré de la demande.

Lorsqu'elle juge que le pesticide ne répond pas à ces conditions, l'ARLA accorde une seule chance au fabricant de réfuter ce jugement. Celui-ci dispose de 4 semaines pour présenter sa réfutation. Comme elle dispose de ressources limitées pour ces programmes, l'ARLA ne peut accorder qu'une seule chance de contester sa décision. Les pesticides dont elle juge qu'ils ne répondent pas à ces conditions à l'étape 2 seront traités conformément aux procédures ordinaires de l'Agence pour les pesticides qui ne sont pas à risque réduit.

Si le statut relatif à l'atténuation des risques change au cours du processus d'examen, la demande est examinée conformément aux échéances normales.

5.3 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés sur l'atténuation des risques dans le cas des pesticides chimiques

La participation au programme sur les pesticides à risque réduit est volontaire, mais ceux qui choisissent d'y participer doivent, dans leur exposé raisonné écrit, répondre à toutes les exigences dans les domaines suivants : a) résumé à l'intention de la direction; b) effets sur la santé humaine; c) effets environnementaux et devenir dans le milieu; d) autres dangers; e) analyse des risques; f) résistance des organismes nuisibles et lutte antiparasitaire (p. ex., LAI); g) efficacité comparée; h) autres renseignements, et comment la demande se conforme aux points soulevés à l'annexe II. L'ARLA examinera tous ces éléments pour déterminer si une demande est acceptable ou non. Cependant, dans certains cas, elle pourra tenir compte d'autres éléments. Ainsi, lorsqu'un demandeur trouve

d'autres critères concourant à établir que son produit est effectivement un pesticide à risque réduit, l'ARLA l'invite à lui soumettre un exposé raisonné, assorti de tout renseignement contribuant à vérifier cette allégation. L'ARLA tiendra compte de ces renseignements additionnels.

La documentation fournie par le demandeur doit comporter une analyse des caractéristiques inhérentes au produit qui en font un produit à risque réduit, ainsi qu'une comparaison de ces caractéristiques avec celles des produits concurrents couramment utilisés, le cas échéant. Les comparaisons doivent porter sur des pesticides chimiques classiques, des pesticides antimicrobiens, des biopesticides et des pratiques agricoles en usage, appliqués pour lutter contre des organismes nuisibles dans les mêmes types d'applications et contre les mêmes organismes nuisibles.

À noter que l'ARLA ne s'attend pas à ce que le demandeur procède à des essais supplémentaires afin de produire les données nécessaires à l'élaboration d'exposés raisonnés en fonction du programme d'examen des pesticides à risque réduit. Le demandeur doit toutefois préparer un résumé de toutes les données en sa possession ou sous son contrôle, ou encore provenant d'articles publiés, qui concernent le produit faisant l'objet de la demande d'homologation. Lorsque des données traitant de l'un des facteurs mentionnés ont été produites, mais qu'elles ne sont pas nécessaires à l'homologation du pesticide au Canada, le demandeur doit rédiger un résumé de ces données dans le cadre de l'exposé raisonné sur l'atténuation des risques. Il doit signaler le fait dans l'exposé raisonné s'il manque des renseignements exigés.

L'ARLA considérera que l'exposé raisonné est incomplet et non conforme à la présente directive d'homologation s'il ne comporte pas une analyse de chacun de ces facteurs ou s'il ne montre pas pourquoi l'ARLA ne doit pas tenir compte d'un facteur donné dans sa décision. Cependant, lorsqu'il croit que le facteur en question ne s'applique pas au nouveau pesticide, le demandeur doit expliquer sommairement son raisonnement.

Lorsque l'ARLA a déjà examiné des données sur la matière active, le demandeur doit utiliser les résultats de cet examen pour traiter des facteurs appropriés. Le cas échéant, il doit identifier chacune des études.

Voir les annexes II et IV pour prendre connaissance des détails relatifs à ce qu'il faut inclure dans l'exposé raisonné.

5.4 Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés expliquant comment l'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit est conforme aux normes resserrées d'évaluation des risques dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit

Les demandes relatives à des pesticides à risque réduit doivent s'accompagner d'un exposé raisonné pour expliquer de quelle façon l'octroi d'homologation demandé se conforme aux exigences en matière d'évaluation resserrée des risques en vigueur à

l'ARLA. Cet exposé doit être conforme aux directives des annexes II et IV. Il doit (à tout le moins) traiter des risques d'exposition combinée, de vulnérabilités particulières, d'effets sur le système endocrinien et de l'existence possible de mécanismes de toxicité communs au pesticide étudié et à d'autres pesticides homologués.

5.5 Présentation d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit

L'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques doit accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. La présente directive d'homologation ne remplace pas la marche à suivre pour la présentation des demandes telle qu'on la trouve à l'annexe III. Plutôt, elle apporte des indications complémentaires concernant la présentation de l'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques. Lorsque vous vous apprêtez à poster ou à livrer d'autre façon votre demande à l'ARLA, il faut l'envoyer à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2720 promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 et ajouter la mention **DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN PESTICIDE CHIMIQUE À RISQUE RÉDUIT**.

6.0 Examen accéléré de nouvelles formulations de pesticides classiques dont l'homologation est en vigueur

Certaines nouvelles formulations et certaines modifications apportées à des produits chimiques pesticides dont l'homologation est en vigueur pourraient donner lieu à une atténuation des risques. Pour que la demande d'examen accéléré soit acceptée, il faut que dans celle-ci, on établisse qu'elle est conforme à au moins un des critères de l'étape 1 mentionnés dans la partie 5.1 de la présente directive. Deuxièmement, le demandeur d'homologation doit établir que le nouvelle formulation conduit à un abaissement substantiel des risques, à comparer à toutes les formulations existantes de la matière active. Les nouvelles formulations donnant lieu à a) une baisse d'au moins 35 % de la quantité de matière active appliquée, b) un abaissement par au moins un facteur de dix des risques encourus par les préposés au mélange, au transvasement et à l'application, c) une réduction d'au moins 50 % du potentiel de lessivage jusque dans l'eau souterraine ou de ruissellement jusqu'à un plan d'eau ou d) une atténuation significative des risques pour les espèces non visées, sont des exemples de produits à l'origine d'une atténuation des risques qui seraient sans doute admis à un examen accéléré. Les changements acceptés seront admis à un examen accéléré, mais le statut de risque atténué ne sera pas accordé.

Le processus de demande d'homologation d'une nouvelle formulation ou d'une nouvelle préparation commerciale ne diffère pas de celui appliqué à une nouvelle matière active ou à de nouvelles utilisations. Enfin, si le demandeur détient les homologations des anciennes formulations que la nouvelle va remplacer, il doit également présenter une demande d'abandon des vieilles formulations. Cette demande ne sera pas traitée avant que la nouvelle formulation ne soit homologuée.

7.0 Examen accéléré de biopesticides

7.1 Normes d'efficacité

En vertu de l'Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit, l'ARLA améliorera ses normes d'efficacité pour l'examen, les faisant passer à 12 mois pour une demande acceptable de catégorie A (6 mois pour les phéromones de lépidoptères à chaîne droite), à 6 mois pour une demande acceptable de catégorie B et à 5 mois pour une demande acceptable d'utilisation limitée (PEPUDU), dans le cas d'agents microbiens et de phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD) non présentés dans le cadre des programmes mentionnés à la section 1.0 de la présente directive d'homologation. Quant aux autres biopesticides (voir la section 7.2), à l'inclusion des phéromones autres que des PLCD et les composés biochimiques considérés comme étant des biopesticides, l'ARLA améliorera ses normes d'efficacité, les faisant passer à 15 mois pour l'examen d'une demande acceptable de catégorie A, à 10 mois pour l'examen d'une demande acceptable de catégorie B et à 5 mois pour une demande acceptable d'utilisation limitée (PEPUDU), dans le cas de demandes non présentées dans le cadre des programmes mentionnés à la section 1.0 de la présente directive d'homologation.

Il est possible d'envisager au cas par cas un resserrement additionnel des normes d'efficacité, lorsqu'il s'agit de demandes visant des biopesticides qui sont homologués par l'U.S. EPA depuis 1996 et dont le dossier renferme tous les rapports d'examen de cette agence.

7.2 Types de biopesticides

Voici une liste des types de biopesticides admissibles à la présente Initiative :

- S microorganismes trouvés à l'état naturel ou génétiquement modifiés (agents microbiens);
- S phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD);
- S autres phéromones (autres que les PLCD);
- S pesticides, à l'inclusion des composés biochimiques, qui ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA.

7.3 Caractéristiques des biopesticides

7.3.1 Pesticides microbiens

Les pesticides microbiens contiennent comme matière active une bactérie, un champignon, un virus, un protozoaire ou une algue. Environ 13 matières actives de ce type et 34 préparations commerciales sont homologuées par l'ARLA. Des variétés de la bactérie *Bacillus thuringiensis* (Bt), efficace contre certaines noctuelles, certains coléoptères et certains moustiques, sont les plus connues. On trouvera les exigences en matière de données dans la directive d'homologation DIR2001-02, *Directive sur*

l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html>). L'ARLA encourage les demandeurs éventuels d'homologation à prendre rendez-vous pour une réunion de consultation préparatoire en vue de discuter de ces exigences en matière de données et des exposés raisonnés de caractère scientifique concernant les exemptions de présentation d'études.

7.3.2 Phéromones et autres composés sémiachimiques

Une douzaine de phéromones et d'autres matières actives sémiachimiques ainsi qu'environ 9 préparations commerciales sont homologuées par l'ARLA. Ces substances se distinguent des pesticides chimiques classiques par leur mode d'action non toxique sur les organismes visés (elles agissent ordinairement contre des espèces spécifiques), p. ex., en agissant sur la régulation de la croissance ou en perturbant la reproduction, et s'en distinguent par la présence naturelle de la substance pesticide. À l'inverse, les pesticides classiques sont généralement toxiques et peuvent affecter une gamme plus considérable d'espèces visées. Dans de nombreux cas, ces pesticides peuvent être synthétisés plutôt que d'être isolés à partir de formes naturelles. Pour que des pesticides synthétiques soient considérés comme étant des phéromones ou des pesticides sémiachimiques, il faut établir qu'ils sont structurellement semblables et fonctionnellement identiques à une phéromone ou à un composé sémiachimique trouvé naturellement dans le milieu.

La plupart des pesticides sémiachimiques sont appliqués à de très faibles doses, sont très volatils ou encore sont appliqués dans des appâts, des pièges ou des formulations « encapsulées ». Cela a pour effet de diminuer l'exposition (donc moins de risques d'effets nocifs pour les personnes et d'endommagement du milieu qu'avec la plupart des pesticides classiques). Compte tenu de leurs propriétés uniques, on a établi pour ces pesticides un ensemble d'exigences de données organisées selon un système d'expérimentation par niveaux pour faire en sorte, dans la plus grande mesure possible, d'exiger seulement le minimum de données requises pour prendre des décisions scientifiquement fondées. La directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits* (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html>) décrit les exigences de données. À noter que l'ARLA prépare un projet de décision réglementaire sur les phéromones qui intégrera des travaux effectués de concert avec des pays de l'OCDE. L'ARLA encourage les demandeurs éventuels d'homologation à prendre rendez-vous pour une réunion de consultation en vue de discuter de ces exigences en matière de données et des exposés raisonnés de caractère scientifique concernant les exemptions de présentation d'études.

7.3.3 Autres biopesticides

D'autres biopesticides, à l'inclusion des composés biochimiques, qui ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA, seront acceptés dans le cadre de la présente Initiative.

7.4 Présentation d'une demande d'homologation d'un biopesticide en vertu de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit

Une déclaration précisant de quel type de biopesticide il s'agit (voir en 7.2), doit accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. Dans le cas du groupe des autres biopesticides (sections 7.2 et 7.3.3), les renseignements établissant que ces biopesticides ont été acceptés et homologués à titre de biopesticides par l'Office of Pesticide Programs, Biopesticides and Pollution Prevention Division, de l'U.S. EPA, doivent accompagner la demande d'homologation et les ensembles de données nécessaires. Lorsque la matière active et les préparations commerciales que l'U.S. EPA juge être des biopesticides sont identiques à celles faisant l'objet d'une demande d'homologation au Canada, l'ARLA leur accordera la même désignation sur réception de l'examen réalisé par cette agence américaine ainsi que de l'exposé raisonné.

La présente directive d'homologation ne remplace pas la marche à suivre pour la présentation des demandes telle qu'on la trouve à l'annexe III. Plutôt, elle apporte des indications complémentaires. Lorsque vous vous apprêtez à poster ou à livrer d'autre façon votre demande à l'ARLA, il faut l'envoyer à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2720 promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 et ajouter la mention BIOPESTICIDE À RISQUE RÉDUIT.

Annexe I Programmes existants

1.0 Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA

L'ARLA et l'U.S. EPA ont établi un processus d'examen conjoint des pesticides. Dans un cas, ces agences traitent des demandes où la nouvelle matière active est un composé chimique à risque réduit conforme au Pesticide Registration Notice PR 97-3 de l'U.S. EPA, Directives concernant l'examen accéléré de pesticides classiques en vertu de l'Initiative sur la baisse des risques, et de pesticides biologiques (*Guidelines for Expedited Review of Conventional Pesticides under the Reduced-Risk Initiative and for Biological Pesticides*). Dans l'autre cas, elles traitent des produits biologiques. L'ARLA et l'U.S. EPA se sont engagées à procéder à des examens conjoints de demandes et à se partager le travail d'évaluation de pesticides sur une base régulière. Ces examens conjoints accroîtront l'efficacité du processus d'homologation, faciliteront l'homologation simultanée (au Canada et aux É.-U.) et assureront un meilleur accès à de nouveaux instruments de lutte antiparasitaire dans les deux pays. Pour que le partage des tâches soit efficace, il faut une même compréhension des responsabilités de chaque agence, l'application de marches à suivre communes ainsi que l'adoption d'échéances communes.

Ces programmes d'examen favorisent la mise au point, l'homologation et l'emploi de pesticides à risque réduit. En retour, cela conduira à une baisse des risques sanitaires encourus par la population ainsi que des dommages causés à l'environnement, à comparer aux autres pesticides existants.

Tout pesticide doit répondre aux conditions préalables suivantes avant qu'on évoque la possibilité de soumettre à un examen conjoint les données présentées pour valider son homologation :

- une base de données complète est disponible;
- l'étiquette, le profil d'emploi proposé, les doses et le type de formulation sont les mêmes dans les deux pays;
- la matière active n'est homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande.

1.1 Programme d'examen conjoint des produits chimiques à risque réduit

Pour les classer dans le régime des examens conjoints du groupe 1, la nouvelle matière active et les utilisations proposées de la formulation doivent être conformes aux critères de l'U.S. EPA applicables aux pesticides à risque réduit.

Examens conjoints - Groupe 1A

Pour envisager de les soumettre à un examen conjoint, il faut au préalable que les pesticides faisant l'objet d'une demande d'homologation de ce type aient été acceptés à

titre de composés chimiques à risque réduit par l'U.S. EPA. Ce groupe comprend les demandes portant sur une matière active et sur une ou deux préparations commerciales, et elles doivent être assorties d'un ensemble complet de données. Le délai pour leur évaluation et pour une décision est de 12 mois après les vérifications préliminaires de l'ARLA et de l'U.S. EPA.

Examens conjoints - Groupe 1B

Pour envisager de les placer dans cette catégorie, il faut au préalable que les pesticides faisant l'objet d'une demande d'homologation de ce type aient été acceptés à titre de composés chimiques à risque réduit par l'U.S. EPA. Ce groupe réunit les demandes de portée plus large, pouvant porter sur plus d'une matière active, plus de une ou deux préparations commerciales, et devant être assorties d'un ensemble complet de données. Le délai est de 18 à 24 mois pour leur évaluation et pour une décision, après la vérification préliminaire par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

(Marche à suivre pour les demandes d'examen conjoint des pesticides chimiques,
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_pest-f.pdf)

1.2 Programme d'examen conjoint des agents microbiens et des phéromones de l'ALENA

Examen conjoint des agents microbiens

Pour envisager de le placer dans cette catégorie, il faut au préalable que le produit soit un pesticide microbien, que la matière active ne soit homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande d'homologation, et que la base de données soit complète. Le délai pour l'évaluation de ces produits et pour une décision est de 12 mois après la vérification préliminaire de la demande par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

Examen conjoint des phéromones

Pour envisager de le placer dans cette catégorie, il faut au préalable que le produit soit une phéromone ou un autre composé sémiocchimique, que la matière active ne soit homologuée dans aucun des deux pays au moment de la demande d'homologation, et que la base de données soit complète. Le délai pour l'évaluation de ces produits et pour une décision est de 12 mois après la vérification préliminaire de la demande par l'ARLA et par l'U.S. EPA.

(Marche à suivre pour les demandes d'examen conjoint des produits microbiens et des écomones

http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr_micro-f.pdf)

2.0 Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)

L'homologation de l'usage limité d'un pesticide à la demande d'utilisateurs sert à permettre l'utilisation (p. ex., en agriculture, en exploitation forestière ou en aquaculture) d'un pesticide dont le volume potentiel de vente à cet usage ne suffit pas pour convaincre

le titulaire de l'homologation d'effectuer de la recherche complémentaire requise pour son homologation au Canada.

Tous les types de produits, notamment les produits chimiques classiques et les pesticides biologiques (p. ex., phéromones et pesticides microbiens) peuvent se qualifier pour le PHULDU pourvu de répondre aux critères suivants :

1. Le pesticide doit être destiné à combler un besoin déterminé et la demande doit être appuyée par un promoteur ou un groupe d'utilisateurs.
2. Le pesticide doit être conforme à la définition donnée dans le PHULDU.
3. Le pesticide doit contenir une matière active homologuée dans un pays membre de l'OCDE, mais pas au Canada. (Les pesticides homologués au Canada faisant l'objet de demandes d'homologation d'usages limités sont admissibles au programme en vigueur d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs [PEPUDU]. Consulter la directive d'homologation DIR2001-01, *Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs*.
4. L'homologation du pesticide dans un pays de l'OCDE doit remonter au plus à 5 ans au moment de la demande d'homologation au Canada, pour faire en sorte que la base de données soit adéquate et que les examens réalisés par les pays étrangers soient disponibles.
5. L'homologation du pesticide ne doit pas avoir été antérieurement suspendue, annulée ou retirée volontairement au Canada pour des raisons sanitaires ou environnementales, ou encore le pesticide ne doit pas avoir été soumis antérieurement à une évaluation en vue de son homologation et jugé être inacceptable pour pour des raisons sanitaires ou environnementales au Canada et dans d'autres pays.
6. Le demandeur d'homologation doit présenter sa demande d'homologation dans le cadre du PHULDU à l'ARLA. Il doit aussi agir à titre d'intermédiaire entre l'Agence et le promoteur ou le groupe d'utilisateurs en ce qui regarde les renseignements relatifs à l'homologation. Le promoteur ou le groupe d'utilisateurs collaboreront directement avec le titulaire.
7. Le titulaire doit fournir des rapports d'examen de pays de l'OCDE, ainsi que les données et les études de validation.
8. Il faut indiquer la superficie (en hectares) et le volume du produit qui sera utilisé.

(Directive d'homologation DIR99-05, *Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs*, <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/dir-f.html>).

Annexe II Éléments à considérer au moment de préparer une demande

Il serait utile que les documents présentés contiennent une analyse de chacun des facteurs suivants, en fonction du pesticide et des LMR proposées. Si les renseignements sur l'un de ces facteurs manquent, il faut l'indiquer dans l'exposé raisonné et fournir une explication. Il importe de noter que, pour l'instant, l'ARLA ne s'attend pas à ce que le demandeur ou le titulaire d'homologation procède à des expériences additionnelles pour produire les résultats nécessaires à la rédaction de l'exposé raisonné. Cependant, lorsqu'il détient des résultats provenant de rapports préliminaires d'études en cours, des articles qui ont été publiés, des renseignements tirés de rapports d'étude non publiés ou de rapports des études non encore soumises, ou encore des données complémentaires répondant d'une façon ou d'une autre aux préoccupations de l'ARLA, le titulaire ou le demandeur est encouragé à en faire part à l'Agence. De la même façon, lorsqu'il croit qu'un facteur ne s'applique pas à son produit, le titulaire doit aussi inclure une analyse pour expliquer pourquoi il est de cet avis. L'ARLA tiendra compte de tous les facteurs appropriés pour déterminer si une demande est complète et pour fixer ses priorités d'examen.

Il y a de nombreuses années que l'ARLA et l'U.S. EPA collaborent à l'harmonisation de la réglementation des pesticides entre le Canada et les É.-U. Ces travaux portent notamment sur les approches et les méthodes d'évaluation des risques. Avec la nouvelle norme sur la sûreté des produits établie par la U.S. *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA a étroitement collaboré avec l'U.S. EPA pour faire en sorte que le Canada comprenne parfaitement les enjeux scientifiques soulevés par la mise en vigueur de la FQPA, et qu'il y apporte sa contribution, le cas échéant. L'ARLA est en faveur de la nouvelle norme et a intégré ces nouvelles approches à ses processus et méthodes d'examen.

Compte tenu de la nouvelle norme sur la sûreté des produits, et comme aux É.-U., l'ARLA requiert les renseignements additionnels suivants pour rendre une décision réglementaire. Pour des détails sur chacun de ces facteurs, veuillez vous reporter aux parties A et B ci-après.

1. Un sommaire d'information sur la demande, comprenant notamment un sommaire des données de validation, des renseignements, les exposés raisonnés pertinents et la permission écrite de faire paraître un tel résumé;
2. Des renseignements et une analyse relatifs à la détermination spécifique de la sûreté du produit pour les nourrissons et les enfants, et traitant notamment des formes particulières de vulnérabilité et des profils d'exposition caractéristiques au pesticide à l'étude.

Partie A Pesticides utilisés sur des denrées alimentaires : homologation et réévaluation, permis de recherche, LMR

Suivant le mode de présentation donné à l'annexe 1 de la présente directive d'homologation, traiter de chacun des points suivants au regard du pesticide et de son utilisation :

Sensibilité particulière

a) Valeurs de référence - études chroniques

Pesticide chimique : Expliquer en quoi la dose de référence (DR) en vigueur permet de protéger adéquatement les nourrissons et les enfants ou encore fournir des preuves à cet effet. Expliquer si les nourrissons et les enfants sont davantage sensibles au composé chimique, ou encore fournir des preuves à cet effet. Si vous êtes d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter un facteur additionnel de sécurité équivalent à $10 \times$ pour tenir compte du potentiel de toxicité périnatale pour les nourrissons et les enfants, fournir des preuves concernant la valeur prise par le facteur de sécurité additionnel que vous jugez être plus appropriée, le cas échéant. Garder en tête que l'ARLA peut accepter une marge de sécurité différente seulement si elle parvient à la conclusion (sur la foi de données fiables) que celle-ci est sûre dans le cas des nourrissons et des enfants.

Pesticide à base d'une phéromone : Une phéromone est un composé chimique naturel ou un composé sensiblement semblable à un composé chimique naturel, exerçant un mode d'action sur l'organisme nuisible visé non toxique par ailleurs. Les essais sur la toxicité révèlent-ils que l'établissement d'une dose de référence est justifié? Dans l'affirmative, expliquer en quoi la DR est suffisante ou non pour protéger les nourrissons et les enfants. Examiner si ceux-ci sont ou non davantage sensibles à ce pesticide, ou encore, fournir des preuves à cet effet.

Pesticide microbien : Certaines sous-populations sont plus sensibles que d'autres à des microorganismes pathogènes. Cependant, ce ne sont pas ces types de microorganismes qu'on envisage d'homologuer ou d'utiliser à titre de pesticides microbiens. L'ARLA n'a pas homologué de matière active microbienne connue pour être un agent pathogène commun chez l'humain, et n'entend pas le faire. Pour lever le risque possible que présentent les pesticides microbiens, l'ARLA exige la réalisation de toute une série d'études sur la pathogénécité et la toxicité aiguë, ce qui lui permet de procéder à une évaluation des risques. Lorsque les résultats des études sur l'exposition aiguë révèlent l'existence d'un problème de toxicité, il faut alors présenter des études sur la toxicité chronique ou subchronique.

Examiner le potentiel de risques chroniques d'ordre alimentaire chez les nourrissons et les enfants. Examiner en quoi les nourrissons et les enfants sont ou non davantage sensibles à ce pesticide que les adultes, ou encore fournir des preuves à cet effet.

b) Valeurs de référence - toxicité aiguë

Examiner la possibilité de l'existence de risques supérieurs d'intoxication aiguë d'ordre alimentaire chez les nourrissons et les enfants. Lorsqu'une intoxication aiguë est associée au pesticide biologique ou chimique, examiner la valeur de référence choisie pour procéder à l'évaluation, notamment sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants, et fournir les détails de la réalisation de l'évaluation de l'exposition et vérifier si le risque estimé tombe à l'intérieur de la plage de préoccupation de l'ARLA.

c) Valeurs de référence - cancérogénéité

S'il est déterminé que le composé chimique ou biochimique est un cancérogène et si on y associe un excès de risque unitaire (ERU), examiner le degré combiné d'excès de risque de cancer au cours de la durée de la vie, qui est attribuable à l'exposition au composé sous forme de résidus dans les aliments et l'eau potable (souterraine et de surface), ainsi qu'à l'exposition en milieu résidentiel et à d'autres sources d'exposition autre que professionnelle.

Exposition combinée

a) Eau

Dans le cas d'un pesticide biologique ou chimique : Examiner le potentiel de transfert des résidus (du pesticide original et de tout produit de décomposition) dans l'eau potable. L'examen doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements indiquant si le pesticide est persistant ou mobile, ainsi que des renseignements sur les aspects pertinents de la chimie du produit et sur tout résultat de modélisation disponible.

Le composé chimique, ou l'un ou un autre de ses produits de décomposition, a-t-il été décelé dans l'eau souterraine ou dans l'eau de surface? Est-il probable qu'ils puissent franchir les installations de traitement primaire et secondaire de l'eau potable et être retrouvés dans l'eau traitée? Existe-t-il des programmes de surveillance pour déceler la présence de ce pesticide dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies et tout renseignement pertinent.

Dans le cas d'un pesticide microbien : Examiner le potentiel de transfert du pesticide microbien à l'eau potable. Cette analyse doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements sur la biologie du microorganisme et indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile ou offre le potentiel d'être transporté dans l'atmosphère (données sur la dérive du nuage de pulvérisation et sur la volatilité). Existe-t-il des programmes de surveillance pour déceler la présence de cette souche dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies et tout autre renseignement pertinent.

b) Exposition autre que professionnelle

Examiner le potentiel d'exposition importante des enfants au pesticide par les voies autres que la voie alimentaire. Existe-t-il des utilisations autres que professionnelle, des applications à des structures ou des utilisations résidentielles (p. ex., sur des animaux de compagnie, pour le traitement des piscines, la pelouse ou le potager, ou comme insectifuge topique)? Le pesticide est-il utilisé dans les écoles ou autour, dans les parcs ou dans des installations récréatives? Fournir toutes les données disponibles sur l'exposition. Si le pesticide est à l'origine d'effets aigus, analyser la valeur de référence choisie pour l'évaluation, en examinant notamment sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants, et fournir les détails sur la façon que l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel a été réalisée. Indiquer également si l'évaluation des risques se situe à l'intérieur des plages de valeurs préoccupantes de l'ARLA.

c) Évaluation des risques associés à de multiples voies d'exposition

Examiner les risques d'exposition combinée, chronique ou aiguë, par de multiples voies, dans la population en général et chez les nourrissons et les enfants. Inclure une analyse de toutes les hypothèses appliquées et des incertitudes. Il faut également déterminer toute utilisation non pesticide du produit chimique (p. ex., industrielle, pharmaceutique ou cosmétique, comme additif alimentaire) et l'inclure dans l'analyse.

Effets cumulatifs

Examiner le mécanisme et le mode d'action de ce pesticide. Identifier d'autres composés chimiques qui pourraient faire partie de cette catégorie (que ce soient des pesticides ou non). Fournir des renseignements sur les modes d'action et les mécanismes communs au pesticide et à d'autres substances chimiques, eu égard à des similitudes chimiques, de mêmes valeurs de référence ou des valeurs similaires, ainsi qu'à d'autres critères appropriés. Fournir toute donnée ou encore toute preuve illustrant des similitudes au niveau cellulaire ou moléculaire.

Examiner la pertinence qu'il y a à combiner les expositions dans le cas précis à l'étude. Lorsqu'il n'y a pas de données disponibles, examiner la pertinence d'avoir recours à des hypothèses appliquées par défaut et lesquelles utiliser.

Effets sur le système endocrinien

Examiner et présenter tout indice ayant trait à la possibilité que le pesticide puisse perturber le système endocrinien, peu importe que ses effets soient pris seuls ou en combinaison avec ceux d'un autre composé chimique. Tenir compte du potentiel d'effets synergiques entre le composé chimique à l'étude et d'autres composés chimiques.

Déterminer tous les cas signalés d'effets nocifs (prouvés ou allégués), sur le plan de la reproduction ou sur celui du développement, chez des animaux domestiques ou sauvages, effets attribuables à l'exposition de ces animaux au composé chimique à l'étude ou encore effets observés dans un secteur où il est établi que le composé à l'étude a été utilisé. Fournir tout renseignement disponible relativement aux circonstances, le degré estimé d'exposition et les détails de l'effet signalé.

Chimie des résidus

Dans les renseignements à fournir, inclure une analyse montrant que les LMR définies par la commission du Codex Alimentarius sont respectées, proposer une méthode pratique d'analyse ayant une limite de détection appropriée et examiner le besoin possible de LMR américaines applicables aux aliments transformés. On doit également inclure un sommaire de toutes les LMR et des exemptions proposées à l'application de ces LMR.

Partie B Pesticides non à usage sur des denrées alimentaires

Dans la forme de présentation décrite à l'annexe III de la présente directive d'homologation, traiter de chacun des points suivants au regard du pesticide et de ses utilisations :

Sensibilité particulière

Examiner si les nourrissons et les enfants sont plus vulnérables au composé chimique que les adultes, ou encore présenter des preuves à cet effet.

Examiner la possibilité que les nourrissons et les enfants soient davantage exposés à un risque d'intoxication aiguë ou chronique. Si le pesticide exerce des effets toxiques, examiner la valeur de référence appliquée à l'évaluation de l'exposition, ainsi que sa pertinence dans le cas des nourrissons et des enfants. Fournir aussi les détails relatifs à la réalisation de l'évaluation de l'exposition et indiquer si

l'évaluation des risques se chiffre à l'intérieur des plages de valeurs préoccupantes de l'ARLA.

Potentiel d'exposition des enfants

Décrire le profil d'emploi du composé chimique. Lorsqu'on pense que ses utilisations ne se traduisent pas par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, fournir une analyse et présenter un exposé raisonné pour faire valoir ce point de vue. Dans le cas des composés chimiques qui semblent ne pas se traduire par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, il est inutile de présenter des renseignements additionnels.

Lorsqu'on pense que l'utilisation du composé chimique à l'étude peut se traduire par une exposition marquée des nourrissons et des enfants, il sera peut-être nécessaire de considérer les facteurs suivants :

Exposition combinée

Examiner le potentiel du transfert jusque dans l'eau potable de résidus du composé initial et de tout produit de décomposition auquel il pourrait donner naissance, ou encore du pesticide microbien. Dans le cas des pesticides chimiques, l'analyse doit comprendre, sans s'y limiter, des renseignements pour indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile ou offre le potentiel d'être transporté dans l'atmosphère (données sur la dérive du nuage de pulvérisation et sur la volatilité), ainsi que tout résultat de modélisation disponible. Dans celui des pesticides microbiens, l'analyse doit plutôt comprendre des renseignements relatifs à la biologie du microorganisme à l'étude et indiquer si le pesticide est persistant ou encore s'il est mobile.

Le composé initial ou tout produit de décomposition auquel il pourrait avoir donné naissance ont-ils été décelés dans de l'eau souterraine ou de surface? Est-il probable qu'ils puissent franchir les installations de traitement primaire et secondaire de l'eau potable et être retrouvés dans l'eau traitée? Existe-t-il des programmes d'États américains de surveillance pour déceler la présence de ce pesticide dans l'eau? Dans l'affirmative, inclure les données recueillies par ces États et tout renseignement pertinent.

Examiner le potentiel d'exposition importante des enfants au produit chimique par les voies autres que la voie alimentaire. Existe-t-il des utilisations autres que professionnelle, des applications à des structures ou des utilisations résidentielles (p. ex., sur des animaux de compagnie, pour le traitement des piscines, la pelouse ou le potager, ou comme insectifuge topique)? Le pesticide est-il utilisé dans les écoles ou autour, dans les parcs ou dans des installations récréatives? Fournir toutes les données disponibles sur l'exposition.

Examiner les risques d'exposition combinée, chronique ou aiguë, par de multiples voies, dans la population en général et chez les nourrissons et les enfants. Inclure une analyse de toutes les hypothèses appliquées et des incertitudes.

Il faut également déterminer toute utilisation non pesticide du produit chimique (p. ex., industrielle, pharmaceutique ou cosmétique, comme additif alimentaire).

Effets cumulatifs

Examiner le mécanisme et le mode d'action de ce pesticide. Identifier d'autres composés chimiques qui pourraient faire partie de cette catégorie (que ce soient des pesticides ou non). Fournir des renseignements sur les modes d'action et les mécanismes communs au pesticide et à d'autres substances chimiques, eu égard à des similitudes chimiques, de mêmes valeurs de référence ou des valeurs similaires, ainsi qu'à d'autres critères appropriés. Fournir toute donnée ou encore tout indice illustrant des similitudes au niveau cellulaire ou moléculaire. Examiner la pertinence qu'il y a à combiner les expositions dans le cas précis à l'étude. Lorsqu'il n'y a pas de données disponibles, examiner la pertinence d'avoir recours à des hypothèses appliquées par défaut et lesquelles utiliser.

Effets sur le système endocrinien

Examiner et présenter tout indice ayant trait à la possibilité que le composé chimique puisse perturber le système endocrinien, peu importe que ses effets soient pris seuls ou en combinaison avec ceux d'un autre composé chimique. Tenir compte du potentiel d'effets synergiques entre le composé chimique à l'étude et d'autres composés chimiques, et de la possibilité que le composé chimique à l'étude puisse servir de catalyseur à un autre composé perturbateur de l'équilibre hormonal.

Déterminer tous les cas signalés d'effets nocifs (prouvés ou allégués), sur le plan de la reproduction ou sur celui du développement, chez des animaux domestiques ou sauvages, effets attribuables à l'exposition de ces animaux au composé chimique à l'étude ou encore effets observés dans un secteur où il est établi que le composé à l'étude a été utilisé. Fournir tout renseignement disponible relativement aux circonstances, le degré estimé d'exposition et les détails de l'effet signalé.

Annexe III Conseils sur la préparation des demandes soumises à l'ARLA

L'ARLA a fait paraître différents documents où elle explique comment rédiger les demandes d'homologation et décrivant sommairement les exigences de données. Pour se procurer ces documents, on doit s'adresser au Service de renseignements de l'Agence, au 1-800-267-6315 pour les appels effectués à l'intérieur du Canada ou au (613) 736-3799 pour les appels de l'étranger. Ces directives sont aussi affichées sur le site Web de l'ARLA, sous forme de documents téléchargeables (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/pubs-f.html>). On encourage les demandeurs d'homologation à consulter l'ARLA avant de présenter leur demande.

Les demandes adressées à l'ARLA font l'objet des frais applicables. Le demandeur peut toutefois adresser une demande d'être exempté de certains frais ou d'obtenir de verser des frais réduits, selon la nature des produits et le volume de vente. Par exemple, il n'y a pas de frais demandés au titre du recouvrement des coûts pour les pesticides microbiens et les phéromones, non plus que pour les produits dont on demande l'homologation en vertu du PEPUDU. On peut obtenir de verser des frais réduits en vertu du PHULDU. Veuillez consulter le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire*, de l'ARLA à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/cost/feeguide-f.pdf>.

Comme c'est le cas avec d'autres homologations régulières portant sur une nouvelle matière active, il faut présenter une demande pour la matière active de qualité technique et au moins une demande pour les préparations commerciales.

Annexe IV Détails relatifs au contenu et à la présentation des exposés raisonnés

4.1 Contenu

Partie A Résumé à l'intention de la direction

Rédiger un sommaire tenant compte de ce qui suit :

- nom chimique
- numéro du Chemical Abstracts Service
- structure chimique
- classe chimique ou nom de la famille de la matière active
- mode ou mécanisme d'action pesticide de la matière active (si établi)
- profil d'emploi proposé - notamment sites traités, organismes nuisibles combattus, méthodes, doses et fréquences d'application, pourcentages dans les formulations. Indiquer également si le nouveau composé chimique sera utilisé en combinaison avec d'autres pesticides homologués
- bref sommaire récapitulatif des effets sur la santé et sur le milieu, ainsi que du devenir dans le milieu
- déclaration mentionnant auxquels des 4 critères d'évaluation resserrée des risques (vulnérabilité particulière, exposition combinée, effets cumulatifs, effets sur le système endocrinien) la demande répond (voir l'annexe II)
- déclaration à l'effet de risques atténués, indiquant clairement les facteurs spécifiques qui ont mené le demandeur à la conclusion que la matière active comporte une probabilité d'atténuation des risques
- grille de données pour présenter sous forme de tableau des renseignements sur toutes les données disponibles concernant la matière active. Ce tableau doit comprendre le numéro de référence du guide des frais, le titre de l'étude citée, le résultat de l'évaluation de l'ARLA (c.-à-d. en cours, acceptable, complémentaire, exemption de l'obligation de présenter des données, etc.), ainsi que la date de l'évaluation effectuée par l'ARLA (le cas échéant).

Partie B Santé humaine

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné qui traite des effets potentiels de la matière active sur la santé des personnes. Au moment d'indiquer les doses appliquées dans les études sur la toxicité, donner la concentration sans effet observable (CSEO) ainsi que le seuil d'effets observables (SEO). Il faut exprimer les doses en termes de mg/kg par jour. De plus, il faut décrire qualitativement et quantitativement la gamme des effets à toutes les doses testées. Dans le modèle présenté dans de cette directive, traiter de chacun des aspects suivants de la matière active et de son utilisation :

1. toxicité aiguë de la matière active et des formulations. Indiquer la catégorie de toxicité pour chacune des études sur la toxicité aiguë portant sur la matière active et sur les formulations.

2. propriétés neurotoxiques et mutagènes de la matière active, et ses effets sur la reproduction et le développement
3. effets oncogènes, et autres effets chroniques et subchroniques de la matière active
4. toxicité des métabolites dans les tissus des végétaux et des mammifères

Partie C Devenir dans le milieu et effets environnementaux

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant des effets écologiques potentiels de la matière active et de son devenir dans le milieu. L'analyse doit aussi porter sur les métabolites ou sur les produits de décomposition potentiels de la matière active.

Traiter de chacun des aspects suivants de la matière active et de son utilisation :

- toxicité aiguë pour les mammifères
- toxicité aiguë et subaiguë pour les oiseaux
- toxicité sur le plan de la reproduction aviaire
- toxicité aiguë et chronique pour le poisson
- toxicité pour les invertébrés aquatiques
- toxicité aiguë par contact pour l'abeille domestique
- effets sur la croissance des plantes terrestres
- effets sur la croissance des plantes aquatiques
- exposition potentielle d'organismes non visés
- persistance dans le milieu (sol et eau)
- mobilité dans le sol et dans l'eau
- transport atmosphérique (dérive du nuage et volatilité)
- bioaccumulation révélée par le coefficient de partage octanol/eau

Partie D Autres dangers

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant d'autres dangers potentiels sur le plan de la santé et d'autres dangers pour l'environnement issus de ce qui suit :

1. Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone stratosphérique, avec hausse subséquente du rayonnement UV incident
2. Potentiel de constituer un danger au moment de l'entreposage, du transport, du mélange, de l'emploi ou de l'élimination du produit, compte tenu de ses caractéristiques chimiques ou physiques :
 - a. stabilité
 - b. inflammabilité
 - c. corrosivité
 - d. explosivité
 - e. pouvoir oxydant ou réducteur
 - f. stabilité à l'entreposage
3. Potentiel de perturbation des espèces animales ou végétales menacées ou en voie d'extinction

Partie E Analyse des risques

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant de ce qui suit :

1. Analyse des renseignements validant les allégations à l'effet que la matière active présente une moindre toxicité, que les personnes ou que les organismes non visés sont moins exposés ou encore que le fardeau pour le milieu est réduit.
2. Lorsqu'il existe des pesticides homologués concurrents ou des pratiques de lutte antiparasitaire applicables, procéder à une comparaison quantitative ou qualitative des risques présentés par la matière active à l'étude et par tous les autres pesticides d'usage courant ou encore les autres pratiques en vigueur de lutte antiparasitaire.
3. Dans ces comparaisons avec d'autres solutions technologiques, inclure les pesticides biologiques ainsi que les pratiques agraires et les pratiques mécaniques de lutte antiparasitaire.

Partie F Résistance des organismes nuisibles et gestion de cette résistance

Désigner clairement la partie de l'exposé raisonné traitant de ce qui suit :

1. Décrire comment la matière active combat l'acquisition de la résistance, soit à la matière active elle-même, soit à des pesticides existants dont l'homologation s'applique aux mêmes usages.
2. Expliquer comment la matière active peut s'intégrer à des programmes de LAI ou contribuer à leur adoption. Cette analyse doit présenter des renseignements sur les effets du pesticide sur les prédateurs, parasites et agents pathogènes naturels de chacun des organismes visés, dans la mesure où ces renseignements sont connus. Il faut aussi traiter de la baisse du degré de risque ou encore de celle de l'utilisation que le programme de LAI rend possible.

Partie G Données comparatives sur l'efficacité

Ces données importent pour établir que l'abaissement des risques est raisonnablement possible par l'adoption, de la part des producteurs, du nouveau pesticide.

1. Il est souhaitable de disposer de sommaires des données sur l'efficacité comparant celle du pesticide à l'étude à l'efficacité d'autres mesures de lutte antiparasitaire dans des conditions d'utilisation réelle ou qui simulent des conditions réelles.
2. On doit présenter des sommaires des données disponibles sur l'efficacité si des données comparatives ne sont pas disponibles.

Les sommaires doivent comporter une analyse statistique des différences significatives entre le nouveau pesticide et les autres produits couramment employés. Ils doivent aussi présenter des renseignements sur les méthodes expérimentales, à l'inclusion des doses, des intervalles d'application, de la pression exercée par les organismes nuisibles, des conditions météorologiques, des variétés cultivées, etc. On doit inclure les résultats

défavorables. On ne doit pas combiner les résultats d'expériences portant sur l'efficacité qui ont été réalisées dans des conditions substantiellement différentes (on pense notamment à des différences sur le plan de la pression exercée par les organismes nuisibles, de la géographie, de la souche ou de la variété de l'organisme nuisible, ainsi que des conditions météorologiques).

Partie H Autres renseignements

La remise d'un exemplaire de l'étiquette (ou des étiquettes) proposée du produit aidera l'ARLA à prendre sa décision concernant la matière active.

L'ARLA tiendra compte de tous ces critères et appliquera une approche fondée sur la valeur de la preuve.

4.2 Présentation

L'exposé raisonné doit présenter les éléments suivants dans l'ordre indiqué :

1. Page couverture
2. Déclaration ou déclaration supplémentaire relative aux allégations de confidentialité des renseignements
3. Page couverture de l'annexe confidentielle et de l'annexe concernant l'atténuation des risques portant sur les renseignements commerciaux confidentiels
4. Tout renseignement justificatif doit être conforme aux exigences en matière de présentation de l'ARLA (code de données ou présentation OCDE). L'exposé raisonné relatif à l'atténuation des risques doit être relié en un document distinct et doit être paginé dans l'ordre séquentiel, la page couverture étant la page 1. Le nombre total de pages doit figurer sur la page couverture. Ne pas faire figurer de renseignements commerciaux confidentiel sur celle-ci. Et sur celle-ci, indiquer les titres et les auteurs.

Annexe V Acronymes et abréviations

AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DR	Dose de référence
ERU	Excès de risque unitaire
GTT	Groupe de travail technique
IR-4	United States Interregional Research Project No. 4
LAI	Lutte antiparasitaire intégrée
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PLCD	Phéromones de lépidoptères à chaîne droite
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency