

Directive d'homologation

Homologation des pesticides dans les situations d'urgence

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation ainsi que les autres groupes et organismes intéressés de la marche à suivre pour faire homologuer les pesticides destinés à être utilisés en cas d'urgence, pour empêcher des infestations lorsqu'il n'existe aucun autre produit antiparasitaire homologué efficace.

La présente directive d'homologation remplace la Circulaire à la profession R-1-223, datée du 31 janvier 1985.

Le présent document est publié sous les auspices du Comité interministériel exécutif sur la lutte antiparasitaire où siègent des représentants des ministères fédéraux de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire, de la Santé, de l'Environnement et des Ressources naturelles.

(also available in English)

Le 30 mars 1994

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, 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. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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



1.0 Introduction

On considère généralement qu'il y a urgence lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Ⓒ Il se produit une infestation pouvant entraîner des problèmes économiques, des problèmes environnementaux ou des problèmes de santé importants.
- Ⓒ Aucun produit canadien n'a été homologué pour la destruction du parasite en question.
- Ⓒ Il n'existe pas d'autre méthode de lutte antiparasitaire.

Le processus décrit ici s'applique aux cas d'urgence et il n'est pas destiné à servir de moyen pour faire homologuer des produits dans le cas de problèmes d'infestation courants ni pour combler un besoin courant lorsqu'il n'existe pas de produit homologué.

En vertu du paragraphe 17(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le Ministre peut homologuer un produit pour une période n'excédant pas un an, afin de contrer d'urgence des infestations qui portent sérieusement atteinte à la santé du public, à des animaux domestiques, à des ressources naturelles ou à d'autres objets.

Comme les homologations d'urgence nécessitent une intervention rapide, il sera nécessaire, dans la plupart des cas, de concentrer les efforts sur des produits qui sont déjà homologués au Canada et qui ont déjà fait l'objet d'un examen approfondi. Lorsqu'il n'existe aucun produit homologué acceptable, on peut alors considérer des produits dont l'évaluation est en cours. Les produits qui suscitent des inquiétudes sérieuses quant à la sécurité ne peuvent être considérés. On doit avoir des raisons de penser que le produit proposé serait sûr et efficace s'il devait être utilisé en cas d'urgence.

L'homologation d'urgence est habituellement parrainée par l'organisme provincial ou fédéral participant à la gestion directe de l'infestation. Il arrive souvent que ce parrainage provienne d'un groupe de travail conjoint constitué d'organismes fédéraux et provinciaux ainsi que d'autres parties intéressées. Il incombe au parrain de fournir l'information nécessaire pour appuyer l'homologation proposée. La documentation sera évaluée par les fonctionnaires de la Direction de l'industrie des produits végétaux qui consulteront des conseillers d'autres ministères fédéraux concernés. L'homologation ne peut avoir lieu sans l'appui ou le consentement du titulaire de l'homologation. Le parrain devrait avoir la permission écrite de ce dernier avant de demander une homologation d'urgence. Dans certains cas, un titulaire d'homologation peut ne pas souhaiter assumer une responsabilité normale à l'égard du produit. Il est important de noter que dans le cas de ce type d'homologation, le fait que la responsabilité à l'égard des produits est mal définie et que la responsabilité en est partagée est implicitement reconnu.

En cas d'urgence, on risque de ne pas disposer de suffisamment de temps pour mettre à la disposition des utilisateurs un produit portant une étiquette complète. Toutefois, une étiquette supplémentaire approuvée par les fonctionnaires de la Direction de l'industrie des produits végétaux et indiquant le mode d'emploi et les précautions à prendre doit accompagner le produit au point d'utilisation. Il incombe au parrain/demandeur de vérifier que ces mesures sont respectées.

En cas de contraintes de temps et à la discrétion du Ministre, Agriculture et Agro-alimentaire Canada peut employer les moyens jugés appropriés pour informer le public d'une situation d'urgence. Il s'agit entre autres d'avertir les personnes risquant d'être touchées, dans la mesure du possible.

Un certificat d'homologation portant la mention « **HOMOLOGATION D'URGENCE** » sera délivré si la demande est jugée acceptable. Des conditions particulières, comme l'ajout de précautions sur l'étiquette, des études supplémentaires ou une surveillance après l'utilisation peuvent être imposées. L'homologation serait valable pour la durée de l'urgence, mais elle n'excéderait pas un an. Si un autre cas d'urgence se présente, le parrain peut demander une prolongation de l'homologation. Il incombe au parrain de s'assurer que tous les renseignements supplémentaires requis sont présentés avant qu'une prolongation soit envisagée.

Remarque : Les homologations d'urgence de produits antiparasitaires peuvent nécessiter une intervention en vertu d'autres lois comme la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues*. Les homologations d'urgence ne peuvent être accordées que lorsque toutes les lois applicables ont été respectées. Les demandeurs doivent savoir que des données supplémentaires peuvent être nécessaires et ils doivent prévoir suffisamment de temps pour leur évaluation. Dans certains cas, la durée d'une évaluation appropriée et de l'intervention législative peuvent ne pas permettre d'accéder à la demande d'homologation d'urgence en vertu de la *Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires*.

2.0 Demande d'homologation

Les demandes d'homologation d'urgence doivent être présentées, par écrit, par le sous-ministre (ou le fonctionnaire désigné) de l'organisme fédéral ou de l'organisme provincial concerné. Un formulaire de *Demande d'homologation ou modification* (AGR 1170) et un projet d'étiquette devraient accompagner chaque demande. Lorsqu'une organisation provinciale souhaite présenter une demande, elle doit ou bien le faire par l'intermédiaire d'un organisme de réglementation des pesticides provincial, ou bien inclure un document émanant de l'organisme de réglementation provincial appuyant sa demande.

3.0 Exigences relatives à l'information

Les demandes doivent comporter l'information suivante :

3.1 Description de la situation d'urgence

Une brève description de la situation d'urgence doit être présentée. Il faut y indiquer les renseignements suivants :

- C nom scientifique et vernaculaire du ou des parasites en cause
- C étendue du problème
- C raison pour laquelle le parasite ne posait pas de problème auparavant
- C critère permettant de déterminer qu'il y a urgence (p. ex. le degré d'infestation de la culture)

3.2 Pesticide proposé

- C appellation courante, commerciale et chimique () du pesticide proposé
- C numéro d'homologation canadien ou numéro de permis de recherche (numéro d'homologation de l'EPA des É.-U. si le pesticide proposé est un produit homologué par l'EPA)
- C dose et nombre de traitements
- C méthode de traitement
- C quantité de matière active ou de produit par traitement
- C délai d'attente avant récolte proposé, dans le cas d'une utilisation sur une culture
- C lieu de l'infestation et traitement proposé (des cartes ou des latitudes/longitudes devraient être fournies)
- C nombre total d'hectares (ou autres unités) (ne doit pas dépasser la superficie à couvrir pour régler le problème urgent)
- C durée pendant laquelle le produit doit pouvoir être utilisé pour résoudre le problème visé
- C dispose-t-on de suffisamment de produit pour répondre aux besoins ?
- C les produits devront-ils être importés ou étiquetés de nouveau ?
- C données confirmant l'efficacité du produit proposé et autres données relatives à la santé ou à l'environnement, au besoin

Lorsque le parrain se base sur des données antérieurement présentées à Agriculture et Agro-Alimentaire Canada, les données doivent comporter le numéro d'homologation canadien ou le numéro de la demande d'homologation.

3.3 Avantages et pertes

Les demandeurs devraient exposer les avantages, économiques ou autres, et les pertes avec et sans homologation d'urgence. Par exemple, dans le cas des aspects économiques d'une homologation d'urgence en agriculture, la discussion devrait porter sur les facteurs suivants :

- c Coût de production de la récolte au cours des quatre dernières années et estimation de ce coût pour la récolte de l'année qui vient.
- c Rendement de la récolte au cours des quatre dernières années et comparaison entre le rendement prévu avec et sans le traitement proposé.
- c Prix reçu pour la récolte (en unités appropriées) au cours des quatre dernières années et estimation du prix pour la saison qui vient.
- c Estimation du pourcentage de maîtrise du parasite avec et sans l'aide de pesticides homologués au cours des quatre dernières années.
- c Estimation du pourcentage de maîtrise du parasite pour l'année qui vient avec des pesticides homologués et avec le pesticide dont on propose l'homologation d'urgence.
- c Comparaison entre la valeur prévue de la récolte avec et sans le traitement proposé.

Si cette information ne peut être obtenue (p. ex. dans le cas d'un nouveau parasite dans un lieu établi), le demandeur devra en expliquer la raison et décrire les avantages et les pertes économiques d'une autre manière appropriée.

Dans le cas d'utilisations d'urgence dans d'autres domaines que l'agriculture, une comparaison de l'effet prévu avec et sans le traitement proposé devrait être fournie.

3.4 Pesticides déjà homologués et autres méthodes de lutte possibles

Tous les pesticides actuellement homologués convenant à la combinaison de lieu/parasite indiquée, ainsi que toutes les autres méthodes de lutte pertinentes doivent être identifiés. De plus, il faut expliquer de manière approfondie pourquoi ces produits ou méthodes sont inefficaces ou ne peuvent être utilisés pour faire face à l'urgence. Des indications telles que des données recueillies sur le terrain, les déclarations d'experts qualifiés ou des copies de documents provinciaux ou fédéraux pertinents doivent être présentées pour appuyer ces allégations. Il est important de très bien expliquer l'inefficacité des produits déjà homologués ou l'absence de pesticides homologués. Des énoncés tels que « les pesticides homologués ne sont plus efficaces » sont jugés vagues et ne suffiront pas. Des données empiriques appuyant ces déclarations doivent être présentées.

La Direction de l'industrie des produits végétaux avisera les titulaires concernés pour qu'ils modifient les étiquettes de ces produits en éliminant ou en modifiant les allégations d'efficacité touchées.

Pour toute question concernant le présent document, s'adresser au :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 1-800-267-6315