



## Directive d'homologation

DIR2001-03

### **Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**

La présente directive d'homologation donne un aperçu du programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Ce programme s'applique aux matières actives de qualité technique ainsi qu'aux matières actives contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994. Cette réévaluation s'applique à toutes les préparations commerciales associées à une matière active donnée.

Ce document se substitue au projet de directive PRO99-01, *Nouvelle approche concernant la réévaluation*, qui avait été rendu public en décembre 1999 pour commentaires. L'agence a tenu compte de ces commentaires pour la rédaction de la version définitive de ce document.

*(also available in English)*

**Le 30 mars 2001**

**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. 6602A  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

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



## Table des matières

1.0	Introduction .....	1
2.0	Contexte .....	1
3.0	Programme de réévaluation .....	2
4.0	Structure du programme .....	3
5.0	Documents sur la réévaluation .....	9
6.0	Établissement des priorités .....	9
7.0	Rôles des titulaires d'homologation et de l'ARLA .....	10
8.0	Synchronisation des programmes .....	11
9.0	Résumé .....	11
	Liste des abréviations .....	12
Annexe I	Réévaluations en cours au Canada .....	13
Annexe II	Liste des pesticides dont la réévaluation est prévue en vertu de la FQPA .....	14
Annexe III	Organigramme de la réévaluation des pesticides, 2000 .....	15

## 1.0 Introduction

Au Canada, l'agriculture, l'industrie et d'autres utilisateurs comptent sur l'accès à des produits sûrs et efficaces pour lutter contre les organismes nuisibles. Présentement, près de 550 matières actives pesticides se retrouvent dans des produits homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour utilisation au Canada. Au moment de leur homologation, compte tenu de leur innocuité, de leurs mérites et de leur valeur, ces pesticides étaient jugés acceptables. Les connaissances scientifiques à la base de ces évaluations progressent constamment, et de nouvelles méthodes et outils sont intégrés à l'estimation réglementaire des risques. En outre, avec la réévaluation des anciens pesticides, il devient possible de prendre la mesure de l'étendue complète du profil d'emploi de ces matières actives, de la diversité de leurs préparations commerciales et de leur pénétration éventuelle sur le marché, ce qui n'aurait pu être tout à fait apparent au moment de l'homologation initiale. C'est pourquoi l'ARLA a mis au point un programme de réévaluation faisant appel à des approches scientifiques modernes pour vérifier si les matières actives plus anciennes et leurs préparations commerciales sont toujours acceptables. La présente directive d'homologation décrit ce programme.

## 2.0 Contexte

Environ 550 matières actives pesticides et leurs préparations commerciales sont homologuées au Canada. De ce total, 405<sup>1</sup> sont des matières actives homologuées ou contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994. Celles-ci et leurs préparations commerciales dont l'homologation est en vigueur sont incluses dans ce programme.

Dans son rapport de 1990, l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides<sup>2</sup>, pleinement consciente de la tâche, a recommandé l'adoption d'une politique canadienne de réévaluation qui dépendrait en grande partie des résultats du programme américain de réhomologation des pesticides.

Le gouvernement fédéral a donné suite à cette recommandation en 1994<sup>3</sup> et s'est engagé à procéder à des réévaluations à bon coût, fondées sur la coopération canado-américaine et avec d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

---

<sup>1</sup> Sont exclus de ce groupe les pesticides (les matières actives et leurs préparations commerciales) homologués à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995, les dispositifs, les désinfectants qui sont présentement examinés par la Direction des produits thérapeutiques, certaines matières actives plus anciennes qui ont déjà fait l'objet d'examen canadiens détaillés et récents, ainsi que des matières actives qui se retrouvent dans des produits toujours homologués, mais dont le fabricant titulaire de l'homologation a signifié à l'ARLA son intention de suspendre l'homologation d'ici deux ou trois ans.

<sup>2</sup> *Recommandations pour une gestion révisée du système fédéral de lutte antiparasitaire*, rapport final, décembre 1990.

<sup>3</sup> *Proposition du gouvernement concernant le système de réglementation de la lutte antiparasitaire*, octobre 1994

En 1999, l'ARLA a publié un projet de directive<sup>4</sup> décrivant sa proposition d'une nouvelle approche en matière de réévaluation. Bon nombre des parties intéressées lui ont fait parvenir des commentaires détaillés et complets. L'Agence les a étudiés et en a tenu compte dans la présente Directive lorsque c'était approprié de le faire.

### **3.0 Programme de réévaluation**

La réévaluation est l'examen des matières actives pesticides et de leurs préparations commerciales à la lumière des données et des informations les plus récentes, pour déterminer s'il est raisonnable de maintenir leur homologation et à quelles conditions le faire.

Les matières actives pesticides homologuées au Canada ou celles contenues dans des préparations commerciales homologuées avant le 31 décembre 1994, ainsi que leurs préparations commerciales présentement homologuées, seront réévaluées et les conditions d'acceptabilité de celles-ci (les matières actives comme les préparations commerciales) seront déterminées, à l'inclusion des utilisations acceptables, des doses, des périodes et des méthodes d'application, des délais d'attente avant la récolte et le retour sur les lieux traités, ainsi que des énoncés de mise en garde, de soins d'urgence et les restrictions d'utilisation ou les mesures de réduction des risques.

La LPA confère au ministre de la Santé de vastes pouvoirs discrétionnaires pour déterminer les exigences en matière de renseignements, les principes, les politiques et les normes à appliquer à l'évaluation et à la réévaluation des produits antiparasitaires.

L'utilisation des examens étrangers, particulièrement de ceux de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, lorsqu'ils existent et sont pertinents, constituera une importante source d'information et permettra de garder les besoins canadiens en ressources le plus bas possible. Cette façon de procéder tient compte du fait que l'examen d'une somme colossale de données ne peut pas être réalisé en temps opportun et à un coût raisonnable sans faire appel à des examens existants pertinents.

Avec la participation de l'ARLA aux travaux du Groupe de travail technique sur les pesticides dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain et du Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE, nous sommes maintenant confiants de parvenir à réduire la somme de travail requise des équipes canadiennes lorsque des examens de l'étranger sont disponibles.

Le Canada bénéficiera grandement de l'appel important de données émis par l'EPA. Depuis 1986, surtout à cause des projets de réhomologation aux États-Unis, les titulaires d'homologation ont produit et présenté un nombre important d'études sur des matières actives et leurs préparations. En général, ces études ont relevé les bases de données à la hauteur des normes modernes, appliquées aux nouveaux produits.

---

<sup>4</sup> PRO99-01, Nouvelle approche concernant la réévaluation

L'ARLA a récemment rédigé des politiques et préparé des stratégies s'appliquant à l'évaluation et à la gestion de nouveaux pesticides. On pense notamment à sa Stratégie concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques<sup>5</sup> et à sa politique sur les produits de formulation<sup>6</sup>. Ces politiques s'appliqueront aussi aux pesticides soumis à une réévaluation.

Elle a adopté, et continue de le faire, des politiques et des procédures mises au point par l'EPA en vue de se conformer à la *Food Quality Protection Act* (FQPA). Ces politiques s'appliquent à tous les nouveaux pesticides et à ceux qui sont réévalués. L'ARLA a contribué à l'élaboration de ces politiques et collabore avec l'EPA à leur développement ultérieur. Il est recommandé aux titulaires d'homologations canadiennes, aux groupes d'utilisateurs et aux autres parties intéressées de suivre de près l'élaboration de ces politiques et de faire parvenir leurs commentaires directement à l'EPA.<sup>7</sup>

Les priorités du programme américain de réévaluation des pesticides et l'état d'avancement des travaux influenceront fortement sur le programme canadien. Cela est en partie attribuable au fait que le Canada compte fortement sur les politiques et sur les résultats des réévaluations américaines, mais aussi au fait qu'il est nécessaire d'harmoniser le plus possible les homologations et l'offre des pesticides.

L'ARLA fondera ses décisions relatives aux homologations sur l'appréciation des renseignements et des examens disponibles. Et selon le cas, suite à ces réévaluations, il peut arriver qu'elle demande aux titulaires d'homologation qu'ils produisent les données manquantes et donnent suite, dans les délais impartis, aux préoccupations soulevées.

À cause de l'étroite dépendance entre la tenue des réévaluations canadiennes et la disponibilité des examens réalisés aux États-Unis, la fin des réévaluations canadiennes dépend de celle des réévaluations américaines. L'EPA ayant l'an 2006 comme objectif, l'ARLA tentera de compléter la réévaluation des 405 matières actives homologuées au Canada dans les mêmes délais. Bien que les États-Unis aient progressé à pas de géant, l'objectif de compléter toutes ces réévaluations dans les délais souhaités demeure ambitieux pour les deux pays.

#### 4.0 Structure du programme

Le programme se compose en réalité de quatre (sous-)programmes distincts. Le programme 1 est fonction de la disponibilité d'examens étrangers. Le programme 2 est fonction de la nécessité pour l'Agence de procéder elle-même à l'examen de certains pesticides. Le programme 3 tient compte de la nécessité d'assurer la compatibilité entre

---

<sup>5</sup> Directive d'homologation Dir99-03, le 12 mars 1999

<sup>6</sup> Pro2000-04, le 29 mai 2000

<sup>7</sup> Science Policy Note SPN2001-01, *Guidance for Identifying Pesticides That Have a Common Mechanism of Toxicity for Human Health Risk Assessment*, le 25 janvier 2001

les réévaluations canadiennes et les réévaluations américaines effectuées dans le cadre de la FQPA. Le programme 4 sert aux réévaluations ciblées de produits, qu'on appelle aussi des examens spéciaux.

Voici une description détaillée des quatre programmes. Pour une vue schématique de l'ensemble, consulter l'annexe III.

### **Programme 1**

Le Programme 1 s'applique aux matières actives et à leurs préparations commerciales pour lesquelles un document d'estimation du risque, c.-à-d. une RED (Reregistration Eligibility Decision) (décision sur l'admissibilité à la réhomologation), a été publié par l'EPA. La qualité de ces documents d'examen (DE) et les détails qu'ils fournissent doivent être tels qu'ils permettent au Canada de prendre une décision réglementaire concernant la matière active et ses préparations commerciales homologuées au Canada. Par-dessus tout, on doit s'attendre de façon raisonnable à ce qu'une décision réglementaire du Canada puisse s'appuyer sur l'examen de l'EPA sans autres études internes importantes. Certains examens récents menés par des organismes de réglementation de l'Union européenne et de l'Australie peuvent également compléter les DE.

Les grands critères d'inclusion dans le Programme 1 s'énoncent comme suit :

- Un DE pertinent de l'EPA doit exister. D'autres examens effectués à l'étranger pourraient aussi être considérés pour compléter l'examen de l'EPA.
- Le DE doit traiter des principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement. On sait qu'un DE ne couvrira peut-être pas tout le champ d'évaluation de la valeur du produit traditionnellement examinée par le Canada. Il se peut que ce ne soit pas un problème important puisqu'il n'est pas nécessaire de réévaluer la valeur à moins d'une proposition de réduction des doses à appliquer.
- Le DE doit porter sur la matière active elle-même et sur ses principaux types de formulations homologuées au Canada, et il doit correspondre aux utilisations canadiennes.
- Le DE doit décrire avec suffisamment de détails les données sur lesquelles reposent les principales conclusions du DE et auxquelles on peut ajouter des données canadiennes. C'est-à-dire que le DE doit fournir suffisamment de données pour permettre une évaluation des effets sur l'environnement et de l'exposition humaine si les principales utilisations différaient de celles du Canada.
- Le produit ne doit pas déjà faire partie de l'un des trois autres programmes de réévaluation.

L'évaluation des études sur la toxicité chez les mammifères et des études sur l'écotoxicité sera très largement fondée sur les DE ou d'autres examens étrangers pertinents. On sait qu'il faudra peut-être effectuer à l'interne certains travaux détaillés pour tenir compte des particularités d'exposition des personnes et de l'environnement propres à la situation canadienne, ainsi que des différences au niveau des produits de formulation susceptibles de modifier le risque encouru par la population et par l'environnement. On ne réévaluera pas systématiquement l'efficacité des produits. Une telle réévaluation pourra être déclenchée par des différences marquées entre les doses acceptables aux États-Unis et au Canada, ou par la nécessité d'atténuer les risques observés sur le plan de la santé humaine et sur celui de l'environnement en abaissant la dose ou la fréquence d'utilisation. On évaluera d'autres aspects de la valeur à la lumière de l'information dont disposera l'ARLA en provenance de différentes sources, comme les provinces et les groupes d'utilisateurs.

Les données nécessaires à l'estimation des risques pour la santé des personnes et pour l'environnement seront disponibles puisque la détermination des données scientifiques manquantes et un appel de données auront été réalisés dans le cadre du programme américain de réévaluation. On ne s'attend pas à ce que les titulaires d'homologation ajoutent à ces examens américains récents un nombre important de nouvelles études que l'EPA n'avait pas déjà examinées. Si d'autres études jugées essentielles pour l'évaluation s'avéraient disponibles et qu'elles ne figuraient pas dans le DE, le Canada les intégrerait alors dans son examen.

Le résultat de l'évaluation de l'ARLA dans le cadre du Programme 1 consistera en un projet de décision réglementaire par le Canada sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales. À noter que dans le cadre législatif actuel, les projets de décision réglementaire ne peuvent être publiés sans l'assentiment des titulaires s'ils contiennent des renseignements commerciaux confidentiels. Ce projet de décision tiendra compte de toutes les facettes des utilisations au Canada dans la mesure où elles touchent à la sûreté du produit pour les êtres humains et pour l'environnement. D'après les résultats de l'évaluation, la décision proposée pourrait être le maintien de l'homologation sans modification, une modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette, des modifications aux limites maximales de résidus (LMR) existantes, ou une élimination de certaines utilisations et/ou formulations ou leur retrait progressif. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient également être jugées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

Le projet de décision réglementaire définira quelles données manquent et proposera des limites et des conditions d'utilisation appropriées demeurant en vigueur le temps que ces données soient produites. Ou bien il fera valoir que l'homologation du produit n'est plus acceptable, compte tenu de l'importance du manque de données. L'ARLA discutera avec les titulaires d'homologation des délais accordés pour la production des données exigées, et ces délais paraîtront dans la décision réglementaire.

## Programme 2

Le Programme 2 est destiné à tous les produits pour lesquels une décision réglementaire canadienne nécessite une réévaluation interne détaillée de toute la gamme des estimations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'appréciation de la valeur du produit. On accordera une attention particulière à l'évaluation de l'efficacité lorsqu'il faut réduire des risques déterminés pour la santé humaine et l'environnement en abaissant la dose ou la fréquence d'utilisation. Contrairement au Programme 1, il n'existe pas de DE parfaitement pertinent sur lequel l'ARLA pourrait s'appuyer en bonne partie pour prendre une décision. Il est possible qu'un DE ne soit pas assez détaillé ou qu'il n'ait pas une portée générale, mais qu'il puisse néanmoins être utile à la réévaluation d'une matière active ou d'un produit. Par conséquent, même dans le cadre du Programme 2, l'ARLA utilisera les parties pertinentes de ces examens chaque fois qu'elle le pourra, et de la façon la plus étendue possible.

Un certain nombre de réévaluations ont déjà été entreprises et sont en cours de réalisation. Elles comportent des examens internes détaillés et elles seront parachevées dans le cadre du Programme 2.

Le Programme 2 s'applique aux produits antiparasitaires conformes à un ou plusieurs des critères suivants :

- Aucun DE pertinent ne couvre toutes les estimations de risques pour la santé humaine et l'environnement exigées pour une décision d'homologation au Canada.
- Un cas d'utilisation unique au Canada nécessite des examens importants par le Canada pour compléter l'information contenue dans le DE.
- Une réévaluation est en cours dans le cadre des activités antérieures de réévaluation (voir annexe I).

L'évaluation de l'ARLA sera fondée principalement sur des examens internes des données et des informations existantes auxquelles elle avait accès au début de l'examen en vue de la réévaluation, et des nouvelles données fournies par les titulaires d'homologation.

Comme pour le Programme 1, les résultats de l'évaluation effectuée par l'ARLA dans le cadre du Programme 2 consisteront en un projet de décision réglementaire par le Canada sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales. Ce projet de décision tiendra compte de tous les aspects des utilisations au Canada dans la mesure où elles touchent la sûreté du produit sur le plan de la santé des personnes et sur celui de l'environnement. D'après les résultats de l'évaluation, le projet de décision pourrait être le maintien de l'homologation sans modification, une modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette, des

modifications aux LMR, ou une élimination de certaines utilisations et/ou formulations ou encore leur retrait progressif. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient également être jugées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

Le projet de décision réglementaire définira quelles données manquent et proposera des limites et des conditions d'utilisation appropriées demeurant en vigueur le temps que ces données soient produites, ou bien fera valoir que l'homologation du produit n'est plus acceptable, compte tenu de l'importance du manque de données. L'ARLA discutera avec les titulaires d'homologation des délais accordés pour la production des données exigées, et ces délais paraîtront dans la décision réglementaire.

### **Programme 3**

Le Programme 3 porte principalement sur la réévaluation des produits antiparasitaires dont la réévaluation est prévue aux États-Unis en vertu de la FQPA. Il est axé de façon particulière sur les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun, sur les expositions multiples provenant de toutes les sources et de tous les usages, et sur les risques pour les sous-groupes vulnérables de la population exposée, notamment les enfants.

Au départ, le Programme 3 comprendra les produits antiparasitaires pour lesquels la réévaluation des limites maximales de résidus dans les aliments est prévue en vertu de la FQPA. Le calendrier et le classement par ordre de priorité, à l'intérieur du programme 3, correspondront le plus possible à ceux de l'EPA. Les premiers groupes ciblés par la réévaluation sont les organophosphorés, les carbamates et les cancérogènes humains probables.

Les DE de l'EPA et l'examen des profils d'emploi et des doses au Canada seront les principaux éléments qui serviront de base à l'évaluation et aux projets de décision réglementaire du Canada. Si d'autres études jugées essentielles pour l'évaluation s'avéraient disponibles et qu'elles ne figuraient pas dans le DE, le Canada les intégrerait alors dans son examen.

Un projet de décision sur l'homologation d'un produit réévalué dans le cadre du Programme 3 devra tenir compte des préoccupations au coeur de la FQPA, c'est-à-dire l'innocuité des résidus contenus dans les aliments eu égard à l'exposition cumulative à toutes les sources, les mécanismes communs de toxicité et les sous-groupes vulnérables. Il est probable que dans les projets de décision, on puisse recommander des modifications des doses, des méthodes et des fréquences d'application, des délais d'attente avant la récolte, avant l'abattage et/ou avant la mise au pâturage ou l'administration de nourriture, des restrictions et des conditions d'utilisation, l'élimination ou le retrait progressif de certains usages (pas nécessairement limités à des usages alimentaires), ou des modifications aux LMR existantes.

Une décision réglementaire canadienne sera rendue sur la matière active et ses principales préparations commerciales homologuées au Canada. Le projet de décision réglementaire portera sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales.

#### **Programme 4**

Le Programme 4 porte sur les réévaluations ciblées, c.-à-d. les examens spéciaux. Il s'applique aux réévaluations déclenchées par des préoccupations issues de la publication d'effets nocifs graves, et aux réévaluations déclenchées par des politiques et des engagements nationaux et internationaux (on pense notamment à ceux sur les polluants organiques persistants et à la Politique sur la gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral), et qui s'attachent plus étroitement à un aspect particulier d'un ou de produits antiparasitaires. Le Programme 4 comprend donc les examens spéciaux entrepris pour s'attaquer à des préoccupations particulières propres à certains produits antiparasitaires, non pas une réévaluation complète de leur base de données.

Le Programme 4 porte sur les produits antiparasitaires pour lesquels :

- on a signalé un effet nocif potentiellement grave dans un document d'examen, dans un forum international ou dans des données présentées;
- des politiques ou des engagements nationaux ou internationaux exigent que l'ARLA se penche sur un aspect particulier de la sûreté des produits à l'étude sur le plan de la santé ou de l'environnement;
- de nouveaux enjeux montrent qu'un suivi réglementaire est nécessaire.

Il est évident que la nature des nouvelles préoccupations associées à un produit influera considérablement sur sa priorité de classement. Par conséquent, la priorité dans le Programme 4 ne peut pas être préétablie.

L'évaluation des produits antiparasitaires faite dans le cadre de ce programme sera fondée sur des examens internes détaillés. Des examens importants effectués aux États-Unis et ailleurs ne seront pas nécessairement disponibles, mais ils seront utilisés dans la mesure du possible.

Les résultats d'une réévaluation réalisée dans le cadre du Programme 4 seront expliqués dans un document d'examen spécial qui portera principalement sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation d'un produit antiparasitaire à la lumière des préoccupations précises qui ont déclenché l'examen spécial. Selon la nature et l'intensité des préoccupations, les décisions réglementaires pourraient aller de la modification des étiquettes à l'élimination ou au retrait progressif de certains usages. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient aussi être trouvées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé de la population ou pour l'environnement.

## 5.0 Documents sur la réévaluation

Le document sur la réévaluation de chacun des produits antiparasitaires étudiés dans le cadre des Programmes 1, 2 et 3 sera appelé Projet d'acceptabilité du maintien de l'homologation (PAMH). Comme c'est le cas aux États-Unis, les titulaires d'homologation disposeront d'un court délai pour examiner le document et éventuellement corriger des erreurs factuelles. C'est également le moment où l'Agence demandera l'assentiment d'un titulaire d'homologation pour rendre le document public, conformément aux dispositions de la version en vigueur de la LPA.

Le PAMH présentera des résumés des évaluations et des conclusions sur l'acceptabilité du maintien de l'homologation d'une matière active et de ses préparations commerciales et, le cas échéant, des modifications que l'ARLA se propose d'apporter aux LMR dans les produits destinés à l'alimentation. On y trouvera des projets de mesures réglementaires ainsi que des conditions et des exigences particulières pour le maintien de l'homologation des préparations commerciales. Les examens spéciaux effectués dans le cadre du Programme 4 seront documentés dans un document appelé Projet d'acceptabilité du maintien de l'homologation-Examen spécial (PAMH-ES). Lorsqu'il n'y aura pas d'obstacle juridique, le PAMH sera rendu public et une décision réglementaire sera publiée après l'étude des commentaires reçus.

## 6.0 Établissement des priorités

Les matières actives et leurs préparations commerciales seront réévaluées dans le cadre de quatre programmes distincts sur une période de plusieurs années.

Les Programmes 1 et 3 dépendent dans une mesure importante des DE et d'autres examens effectués par les États-Unis. Par la force des choses, la priorité des examens canadiens sera dictée en grande partie par la disponibilité des documents américains. Il y a peu de marge de manoeuvre pour la modification des priorités dans le cadre de ces deux programmes. Le Programme 4 est dicté par les politiques et les engagements nationaux et internationaux, ainsi que par les enjeux et les préoccupations à mesure qu'ils apparaissent. Ici encore, la possibilité que le public puisse participer à l'établissement des priorités est limitée.

Le Programme 2, fondé sur des examens internes canadiens approfondis, est le seul à offrir la possibilité aux groupes d'intéressés d'agir sur les priorités. L'ARLA tiendra compte des suggestions des groupes d'intéressés et d'autres ministères fédéraux en ce qui regarde les priorités du Programme 2.

## **7.0 Rôles des titulaires d'homologation et de l'ARLA**

### **Titulaires d'homologation**

Dans l'annonce des réévaluations de matières actives, on demandera aux titulaires d'homologation d'aviser immédiatement l'ARLA de leur intention de maintenir ou de cesser l'homologation de la matière active ou de préparations commerciales faisant l'objet d'une réévaluation. En outre, il est important de signaler ou de présenter des informations ou des études sur les effets nocifs et de fournir de l'information additionnelle qui aura été demandée lors de l'annonce de la réévaluation et par lettre (peut comprendre une demande de fournir une bibliographie du matériel publié).

L'ARLA demandera aussi aux titulaires de fournir de nouvelles études pertinentes qu'ils possèdent, qui ne figurent pas déjà dans les examens effectués aux États-Unis et qui n'ont pas déjà été présentées à l'ARLA dans le cours normal du maintien de la base de données correspondant à leurs produits. L'ARLA peut aussi exiger que les titulaires lui fournissent des études et des renseignements précis sur certains aspects préoccupants.

### **Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**

L'ARLA annoncera toutes les réévaluations publiquement et dans une lettre adressée à chaque titulaire d'homologation dont le produit fera l'objet d'une réévaluation, et elle tiendra à jour une liste de priorité d'examen pour chacun des programmes.

Elle sollicitera la participation des autres ministères fédéraux, des provinces et des territoires sur les résultats pertinents issus de la recherche et de la surveillance, et elle effectuera la réévaluation, publiera des documents, procédera à des consultations, le cas échéant, avant de rendre des décisions réglementaires, rendra des décisions réglementaires finales, et les appliquera.

### **Autres ministères fédéraux, provinces et territoires, groupes d'intéressés**

À l'annonce de chacune des réévaluations, les autres ministères fédéraux, les organismes de réglementation des provinces et des territoires ainsi que des groupes d'intéressés seront invités à déposer des renseignements pertinents.

Il se peut que l'Agence ait, en cours de réévaluation, à se procurer de nouveaux renseignements auprès de ces organisations et groupes, afin de saisir parfaitement les pratiques relatives à l'emploi des pesticides et le contexte, et afin d'obtenir des renseignements clairs et fiables sur les incidences possibles de diverses options réglementaires à l'étude.

La parution d'un PAMH fournira une occasion additionnelle de présenter des commentaires relatifs au projet de décision.

## 8.0 Synchronisation des programmes

L'ARLA mettra son programme à exécution dès maintenant. Les réévaluations en cours avant ce nouveau programme se poursuivront et seront complétées dans les meilleurs délais.

Dans les Programmes 1 et 3, la réévaluation des matières actives et de leurs préparations commerciales peut progresser plus rapidement, étant donné que l'on dispose d'un grand nombre de DE.

Dans le Programme 2, la réévaluation des matières actives et de leurs préparations commerciales exige une période de démarrage plus longue parce que l'évaluation sera fondée sur les données fournies par les titulaires d'homologation et des examens internes détaillés.

Le Programme 4 doit répondre aux nouveaux enjeux et aux engagements nationaux et internationaux, et répondre aux besoins à mesure qu'ils apparaissent.

## 9.0 Résumé

Le programme de réévaluation est au cœur des efforts de l'ARLA pour veiller en tout temps à la sûreté et à la valeur des produits antiparasitaires homologués. L'ARLA est d'avis que cette approche à quatre programmes en matière de réévaluation est complète, opportune et économique. Elle permet une plus grande progression immédiate des travaux de réévaluation en s'appuyant sur des examens étrangers pertinents. En l'absence de ces examens, l'approche permet à l'ARLA de mener un examen interne détaillé. Elle réduit le plus possible la possibilité que le statut réglementaire des produits antiparasitaires au Canada soit incompatible avec les décisions prises par l'EPA en vertu de la FQPA. Elle accroît également la capacité de l'ARLA de respecter ses engagements nationaux et internationaux. Pour les titulaires d'homologation, les groupes d'intéressés et le public, le processus est clair et prévisible. Les réévaluations améliorent l'aptitude de l'ARLA à veiller de façon continue à la sûreté et à la valeur des produits antiparasitaires homologués, et elles constituent un volet déterminant de la stratégie d'atténuation des risques présentés par les pesticides.

## Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DE	Document d'examen
EPA	Environmental Protection Agency
FQPA	<i>Food Quality Protection Act</i> (États-Unis)
LMR	Limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PAMH	Projet d'acceptabilité du maintien d'homologation
RED	Reregistration Eligibility Decision (États-Unis)

**Annexe I Réévaluations en cours au Canada**

<b>Produit antiparasitaire</b>	<b>Annonce</b>	<b>Date</b>
Chlorophénols	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-79	7 août 1979
2,4-D	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-201	29 août 1980
Fumigants	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-204	27 octobre 1980
MCPA	Circulaire aux titulaires d'enregistrement R-1-212	4 novembre 1981
Insectifuges corporels	Avis A90-01	1 <sup>er</sup> juin 1990
Produits contre la décoloration de l'aubier	Avis A92-01	2 juillet 1992
Agents industriels de préservation du bois	Avis A92-02	6 juin 1992

---

## Annexe II Liste des pesticides dont la réévaluation est prévue en vertu de la FQPA

- Groupe prioritaire 1** (début en août 1996)  
Organophosphorés  
Carbamates  
Cancérogènes (B1 et B2)  
Produits qui dépassent les doses maximales de référence  
Matières inertes à danger élevé  
(comprend la révocation des 1200 seuils de tolérance [limite maximale de résidus au Canada])
- Groupe prioritaire 2** (début en août 2000)  
Cancérogènes (C)  
Tous les produits chimiques qu'il reste à réhomologuer  
(comprend les seuils de tolérance du reste des produits du groupe prioritaire)
- Groupe prioritaire 3** (début en août 2003)  
Autres produits chimiques homologués avant la FQPA et pour lesquels il existe un document RED  
Autres produits chimiques homologués après 1984  
Produits biologiques  
Autres matières inertes  
(comprend les seuils de tolérance du reste des produits du groupe prioritaire 2)

## Annexe III Organigramme de la réévaluation des pesticides, 2000

