



Avis d'intention

NOI2023-01

Avis d'intention : Renforcer la réglementation des produits antiparasitaires au Canada

(also available in English)

Le 20 juin 2023

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 2291-9597

Numéro de catalogue : H113-23/2023-1F (publication imprimée)
H113-23/2023-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

1.0 Objectif

Le présent avis d'intention vise à informer les Canadiens et les Canadiennes, les parties réglementées, les organisations autochtones et d'autres intervenants et partenaires concernés que Santé Canada veut obtenir des commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour renforcer la protection de la santé humaine, de l'environnement et de la faune contre les risques que posent les pesticides au Canada, et en particulier pour :

- faciliter l'accès aux données d'essai confidentielles (DEC), y compris à des fins de recherche et de réanalyse;
- améliorer la transparence en ce qui concerne les demandes relatives aux limites maximales de résidus (LMR) dans les produits alimentaires importés;
- accorder explicitement au ministre de la Santé le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les effets environnementaux cumulatifs; exiger que le ministre prenne en compte ces effets dans les évaluations des risques lorsque l'information et la méthodologie connexe sont disponibles;
- renforcer la prise en compte des espèces en péril dans les évaluations des risques, en accordant explicitement au ministre le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les espèces en péril.

Nous invitons la population canadienne à envoyer des commentaires sur les modifications proposées dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document.

2.0 Contexte

L'objectif du système fédéral de réglementation des pesticides au Canada est de protéger la santé humaine, l'environnement et la faune contre les risques associés aux pesticides. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) constitue l'autorité du gouvernement fédéral responsable de la réglementation des pesticides. La [Loi sur les produits antiparasitaires](#) et ses règlements d'application fournissent le cadre législatif pour la réglementation des pesticides à l'échelle fédérale.

Le 4 août 2021, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire ainsi que de l'Environnement et du Changement climatique ont annoncé que le gouvernement du Canada investirait 42 millions de dollars dans l'ARLA de Santé Canada. Le but est de renforcer davantage ses capacités de surveillance et de protection de la santé et de la sécurité humaine et de l'environnement, et d'améliorer la transparence du processus d'examen des pesticides.

Au printemps 2022, l'ARLA a lancé un examen ciblé de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et a consulté un large éventail d'intervenants et de partenaires concernés, y compris les organisations autochtones, au moyen du [Document de travail DIS2022-01, Renforcer davantage la protection de la santé et de l'environnement : Examen ciblé de la Loi sur les produits antiparasitaires](#).

L'examen ciblé visait à recueillir des commentaires pour savoir si la *Loi sur les produits antiparasitaires* doit faire l'objet de modifications, et ce, afin de moderniser et de renforcer le système de réglementation des pesticides du Canada. Cette mesure viserait plus particulièrement à renforcer davantage la protection de la santé humaine et de l'environnement par la modernisation des processus opérationnels régissant l'examen des pesticides, à améliorer la transparence et l'accessibilité des renseignements pour les intervenants afin de favoriser une participation significative à la prise de décisions, et à accroître l'utilisation de données du monde réel et d'avis indépendants au cours du processus décisionnel pour mieux éclairer les décisions relatives à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Un rapport [Ce que nous avons entendu](#) a été publié à l'automne 2022 pour donner un aperçu des commentaires obtenus par Santé Canada dans le cadre de ce processus de consultation, notamment des suggestions sur les mesures à prendre pour améliorer la transparence et/ou renforcer la protection de la santé et de l'environnement.

Nous avons appris de certains intervenants, c'est-à-dire les fabricants de pesticides et les groupes d'utilisateurs, que des modifications à la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'étaient pas nécessaires pour le moment, et que la majeure partie du programme de transformation pourrait être mise en œuvre au moyen des mécanismes politiques et réglementaires existants. Certaines organisations non gouvernementales (ONG) ont pour leur part déclaré que l'ARLA devrait entreprendre un vaste examen de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et plusieurs commentaires et suggestions ont été formulés en faveur de modifications à la *Loi*.

La présente proposition, qui est complémentaire à plusieurs initiatives politiques en cours, est une étape clé de l'initiative de Santé Canada. Elle vise à renforcer la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques posés par les pesticides et à améliorer la transparence de son processus décisionnel.

La proposition, qui s'appuie sur ce que nous avons entendu, porte principalement sur les aspects suivants :

- faciliter l'accès aux DEC, y compris à des fins de recherche et de réanalyse;
- améliorer la transparence en ce qui a trait aux demandes relatives aux LMR pour des produits alimentaires importés;
- accorder explicitement au ministre le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les effets cumulatifs sur l'environnement; exiger que le ministre prenne en compte ces effets dans les évaluations des risques lorsque l'information et la méthodologie connexe sont disponibles;
- accorder explicitement au ministre le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les espèces en péril pour renforcer la prise en compte des espèces en péril.

Pour obtenir des renseignements sur d'autres efforts de modernisation de la réglementation, veuillez consulter la page [Plan prospectif de la réglementation](#) de la section du [site Web](#) Canada.ca propre à Santé Canada.

3.0 Modifications proposées

Comme nous l'avons indiqué, le gouvernement du Canada envisage de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour renforcer la réglementation des pesticides en réponse aux points de vue exprimés dans le cadre de l'examen ciblé de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.1 Faciliter l'accès aux données d'essai confidentielles, y compris à des fins de recherche et de réanalyse

Les DEC sont définis dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme des données d'essai dont la communication peut être refusée en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

À l'heure actuelle, l'accès aux DEC est restreint en ce sens que les données ne sont accessibles qu'à des fins de consultation, dans le cadre du processus énoncé à l'article 43 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le paragraphe 43(1) stipule qu'une personne qui souhaite consulter des DEC présente une demande accompagnée d'un affidavit, faisant état du fait qu'elle n'a pas l'intention d'utiliser les données d'essai pour obtenir ou modifier l'homologation d'un produit antiparasitaire au Canada ou à l'étranger ni de mettre ces données à la disposition d'un tiers à cette fin. Si le ministre est convaincu que les critères énoncés au paragraphe 43(1) sont remplis, il peut permettre à la personne de consulter les DEC.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le public peut consulter les DEC utilisées pour étayer les décisions d'homologation de pesticides (p. ex. pour homologuer un produit ou maintenir une homologation) ou les projets de décision dans le cas des examens postérieurs à la commercialisation (réévaluations et examens spéciaux). Cependant, les consultations visuelles des données actuellement disponibles n'appuient pas la réanalyse des données ni leur utilisation à des fins de recherche.

Avant la pandémie, il était permis de consulter les DEC uniquement sur place, sous supervision, en présentant une demande d'accès en personne à la « salle de lecture »; il s'agit d'un environnement contrôlé situé dans les bureaux de l'ARLA, à Ottawa. Les appareils électroniques y étaient interdits pour empêcher quiconque de copier des renseignements. La prise de notes était permise si le demandeur avait consenti, sur un formulaire prévu à cette fin, à ce que les notes prises soient photocopiées par Santé Canada. Depuis la pandémie, il est possible de consulter les DEC à distance au moyen d'une clé USB cryptée et d'un logiciel de protection des données robuste.

Les ONG et les universitaires qui ont participé à la consultation du printemps 2022 ont indiqué que l'approche actuelle ne fournit pas un accès suffisant aux données et qu'elle peut constituer un obstacle à l'amélioration de la confiance que les Canadiens et les Canadiennes ont à l'endroit du système de réglementation des pesticides. Plusieurs associations de fabricants de pesticides ont souligné que, malgré la très grande transparence du système de réglementation des pesticides au Canada, le manque d'accès opportun aux données et aux renseignements et l'incompréhension du public à l'égard des décisions de l'ARLA ont pour effet de miner la confiance de la population canadienne à l'endroit du système de réglementation des pesticides du gouvernement fédéral.

Pour faciliter l'accès aux DEC, y compris à des fins de recherche et de réanalyse, Santé Canada propose de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* de manière à permettre la consultation des DEC à de telles fins. Cette modification permettrait à toute personne qui le souhaite d'accéder aux DEC pour effectuer sa propre analyse des données, et ce, tout en maintenant un niveau de protection approprié contre l'utilisation commerciale déloyale des données (conformément aux exigences des traités internationaux dont le Canada est signataire). La modification permettrait également de mieux comprendre les résultats des évaluations de l'ARLA et favoriserait la participation du public au processus réglementaire et la collecte de données indépendantes sur les pesticides. Les renseignements commerciaux confidentiels et les renseignements personnels continueraient d'être protégés.

Nous sollicitons vos commentaires à l'égard de la présente proposition.

3.2 Améliorer la transparence en ce qui a trait aux demandes relatives aux LMR dans les produits alimentaires importés

L'ARLA fixe les LMR de pesticides que l'on peut s'attendre à trouver sur les produits destinés à l'alimentation en se fondant sur des données scientifiques afin de garantir que les aliments offerts aux Canadiens et aux Canadiennes sont sûrs. L'article 9 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* confère au ministre le pouvoir de fixer toutes les LMR nécessaires pour un pesticide, ses composants ou ses dérivés dans le cadre de la demande d'homologation et de la décision connexe.

L'article 10 de la *Loi* confère également au ministre le pouvoir de fixer les LMR relativement à des produits non homologués ou à des usages non visés par l'homologation. Il est possible de présenter une demande auprès de l'ARLA afin de fixer une LMR pour des aliments destinés à la consommation humaine qui sont importés et qui ont été traités avec un pesticide utilisé dans un autre pays.

En mai 2022, l'ARLA a constitué un groupe de travail technique (GTT) sur les LMR, composé de représentants de l'industrie, du gouvernement et d'ONG, afin d'obtenir de la rétroaction sur des questions techniques découlant d'éventuelles modifications législatives et opérationnelles concernant les LMR. Les intervenants, ainsi que le GTT, ont convenu en général que le processus actuel de fixation des LMR est efficace et ne nécessite pas de modification; toutefois, l'ARLA pourrait améliorer la transparence et la communication, par exemple en adoptant un « processus de notification » pour informer le public lorsqu'une demande de modification d'une LMR à l'importation a été reçue et acceptée en vue d'un examen.

Santé Canada propose d'améliorer la transparence pour les demandes relatives aux LMR dans les aliments importés destinés à la consommation humaine. Il s'agirait de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* de manière à exiger que l'ARLA diffuse un avis public pour les demandes relatives aux LMR en application de l'article 10, une fois qu'une demande est acceptée aux fins d'examen.

L'avis serait publié à titre d'information avant l'évaluation scientifique de l'ARLA pour aider à améliorer la transparence et faire en sorte que le public ait accès à l'information en temps opportun. Il indiquerait pourquoi le demandeur a présenté une demande de LMR, l'autorité ou le

pays avec lequel la demande vise l'alignement et les types d'études menées pour appuyer la demande de LMR. Un préavis permettra non seulement d'informer le public à l'égard de la demande, mais aussi de favoriser sa participation active au processus décisionnel et sa compréhension de la demande. Comme c'est le cas actuellement, une fois l'évaluation terminée, l'ARLA mènerait une consultation publique sur le document de décision proposée concernant la limite maximale de résidus (PMRL).

Nous sollicitons vos commentaires à l'égard de la présente proposition.

3.3 Accorder explicitement au ministre le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les effets cumulatifs sur l'environnement et exiger que le ministre prenne en compte ces effets dans les évaluations des risques lorsque les renseignements et la méthodologie connexe sont disponibles

L'évaluation des risques pour l'environnement de l'ARLA a pour objet de déterminer si l'utilisation des pesticides est susceptible de causer des effets néfastes sur des organismes et l'environnement naturel lui-même. À l'instar de l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'évaluation des risques pour l'environnement consiste à analyser l'exposition (devenir et comportement dans l'environnement) et les dangers (effets toxiques sur les organismes) et à caractériser les risques posés par les pesticides.

Une évaluation des risques cumulatifs est une analyse des risques combinés pour la santé humaine ou l'environnement découlant de plusieurs agents ou facteurs de stress. Par exemple, l'évaluation des risques cumulatifs permettrait d'analyser les risques combinés de pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le contexte de l'homologation et de la réévaluation des pesticides, l'évaluation des effets cumulatifs des substances dans les évaluations des risques pour l'environnement n'est pas sans difficulté. L'exposition aux pesticides varie considérablement d'un endroit et d'une année à l'autre et en fonction des cultures, des pesticides et des doses d'application. Compte tenu de ce contexte, les documents publics et les sites Web des organismes de réglementation internationaux, notamment l'ARLA, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), mettent l'accent sur les évaluations des risques cumulatifs pour la santé. L'ARLA et ses partenaires nationaux et internationaux en matière de réglementation cherchent à concevoir de nouvelles approches et de nouveaux outils pour évaluer les effets cumulatifs dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement. L'ARLA continuera à collaborer avec ses partenaires dans le cadre de ces efforts.

En réponse au document de travail [DIS2022-01](#), les ONG œuvrant dans le domaine de l'environnement ont fait valoir que les évaluations des risques que posent les pesticides pour l'environnement devraient exiger la prise en compte des effets cumulatifs sur l'environnement.

Bien que les renseignements disponibles sur les effets cumulatifs pour la santé soient pris en compte dans les évaluations des risques pour la santé réalisées par l'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour les décisions réglementaires majeures où les produits ont un mécanisme commun de toxicité, les effets cumulatifs dans les évaluations des risques pour l'environnement ne sont pas pris en compte actuellement, en raison du manque de renseignements et des méthodologies standard.

L'ARLA propose de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour exiger que le ministre prenne en compte les effets cumulatifs des pesticides qui ont un mécanisme commun de toxicité sur l'environnement, lorsque les renseignements et la méthodologie sont disponibles. De plus, les modifications donneraient explicitement au ministre le pouvoir d'exiger que les demandeurs et les titulaires soumettent les renseignements disponibles sur les effets cumulatifs sur l'environnement, et ce, afin que ces renseignements puissent être pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'environnement de l'ARLA. Dans les cas où les renseignements et la méthodologie sont disponibles, les décisions réglementaires s'appuieraient sur une évaluation des effets cumulatifs sur l'environnement, ce qui permettrait de mieux protéger la santé et l'environnement de la population canadienne.

Nous sollicitons vos commentaires à l'égard de la présente proposition, en particulier sur l'aspect suivant :

- Quels types de renseignements le ministre devrait-il chercher à obtenir pour évaluer les effets cumulatifs dans les évaluations des risques pour l'environnement?

3.4 Renforcer la prise en compte des espèces en péril dans les évaluations des risques, en accordant explicitement au ministre le pouvoir d'exiger la présentation des renseignements disponibles sur les espèces en péril

Au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le terme « environnement » englobe la biodiversité et la faune, y compris les espèces en péril. L'ARLA applique présentement une approche en plusieurs étapes à l'égard de la protection des espèces en péril. D'abord, l'évaluation des risques pour l'environnement est prudente dans sa détermination des effets sur les organismes, notamment grâce à la prise en compte des organismes les plus sensibles et à l'application de facteurs d'incertitude permettant d'intégrer une marge de protection. De plus, lorsque l'utilisation d'un pesticide suscite des préoccupations en ce qui concerne une espèce en péril particulière, ces dernières sont prises en compte et intégrées à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux mesures d'atténuation.

En outre, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que des avis soient envoyés à l'ensemble des provinces, des territoires et des autres ministères fédéraux concernés, lorsque des réévaluations ou des examens spéciaux sont entrepris. Cette démarche vise à demander des renseignements sur la valeur d'un pesticide ou les risques que pose un pesticide pour la santé ou l'environnement. La *Loi* exige également que ces groupes soient consultés avant que toute décision réglementaire importante soit rendue.

Les renseignements fournis à l'ARLA en réponse à de tels avis peuvent comprendre les renseignements sur la faune et les espèces en péril, en particulier de la part de nos partenaires fédéraux à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) ainsi que dans les provinces et les territoires.

Enfin, les utilisateurs de pesticides sont tenus de respecter les dispositions des autres lois applicables lors de l'utilisation de pesticides, notamment la *Loi sur les espèces en péril* (LEP) et la *Loi sur les pêches*.

En réponse au document de travail [DIS2022-01](#), certains intervenants des ONG ont fait valoir la nécessité d'exiger que les évaluations des risques permettent d'examiner en profondeur les répercussions des pesticides sur les espèces en péril du Canada pour préserver et protéger la biodiversité. Ils ont également encouragé le maintien de la collaboration en ce qui a trait à cet enjeu avec un large éventail d'intervenants, y compris nos partenaires fédéraux.

Bien que le ministre ait, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le pouvoir d'exiger qu'un demandeur ou un titulaire soumette les renseignements nécessaires pour la réalisation d'une évaluation des risques, y compris les renseignements sur la faune et les espèces en péril, le *Règlement sur les produits antiparasitaires* ne confère pas explicitement un pouvoir permettant d'exiger ces renseignements.

L'ARLA propose de modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour renforcer la prise en compte des espèces en péril dans ses évaluations. Pour ce faire, le ministre sera explicitement autorisé à exiger des demandeurs et des titulaires qu'ils soumettent les renseignements disponibles sur les espèces en péril.

De plus, l'ARLA continuerait de maintenir et d'améliorer la collaboration avec ses partenaires en matière de réglementation, y compris ECCC, les autres ministères du gouvernement, ainsi que les provinces et les territoires, pour obtenir des renseignements en vue de protéger les espèces en péril. Ces modifications reconnaîtraient l'importance de protéger les espèces en péril et d'améliorer la capacité de l'ARLA de prendre en compte les renseignements disponibles, et ce, pour mieux éclairer les évaluations des risques et les décisions en matière de gestion des risques visant à protéger les espèces en péril.

Nous sollicitons vos commentaires à l'égard de la présente proposition, en particulier sur l'aspect suivant :

- Quels types de renseignements le ministre devrait-il chercher à obtenir pour évaluer les espèces en péril dans les évaluations des risques pour l'environnement?

4.0 Prochaines étapes

Les membres du public, les intervenants et les partenaires peuvent faire parvenir leurs commentaires sur le présent avis d'intention au cours des 60 prochains jours :

- 1) par courriel à l'adresse
pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca

ou

- 2) par la poste à l'adresse suivante :
Section des affaires réglementaires et de l'analyse appliquée
Division des politiques et des activités
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les commentaires recueillis dans le cadre de ce processus seront pris en compte et serviront à orienter toute politique ou mesure réglementaire proposée par le gouvernement. Tout projet de règlement sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et fera l'objet d'une période supplémentaire de consultation, conformément à la Directive du Cabinet sur la réglementation du gouvernement du Canada.