



Projet de directive

PRO2024-01

Proposition de politique sur la surveillance continue des pesticides

(also available in English)

Le 3 janvier 2024

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

Canada 

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2024-1F (publication imprimée)
H113-8/2024-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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

L'objectif du présent document est de décrire la proposition de politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada sur la surveillance continue des pesticides homologués au Canada.

2.0 Contexte

Au Canada, les produits antiparasitaires, ou pesticides, sont régis par l'ARLA aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*.

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des pesticides. La LPA prescrit l'évaluation des pesticides avant et après leur commercialisation afin de déterminer l'acceptabilité, ou l'acceptabilité continue, des risques que le pesticide présente pour la santé et pour l'environnement ainsi que de la valeur du pesticide au Canada.

Selon la LPA, les risques sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. Les conditions d'homologation d'un pesticide sont les restrictions obligatoires, ou paramètres, imposées par l'ARLA qui s'appliquent à la fabrication, à la vente et à l'utilisation sécuritaires du pesticide.

Pour chaque demande d'homologation d'un pesticide, l'ARLA procède à un examen scientifique des données disponibles, notamment les données soumises par le demandeur et les données scientifiques accessibles au public sur le pesticide. L'ARLA évalue les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur du pesticide dans les conditions d'utilisation proposées, et ce, afin de déterminer si les risques et la valeur sont acceptables. Si l'évaluation de l'ARLA conclut qu'il existe une certitude raisonnable que le pesticide a de la valeur et qu'il n'entraînera pas de dommage à la santé humaine ou à l'environnement dans les conditions proposées, ce qui comprend toute mesure d'atténuation de risques supplémentaire imposée par l'ARLA, le pesticide sera approuvé pour la vente et l'utilisation au Canada.

La LPA exige en outre que tous les pesticides homologués soient réévalués au moins tous les 15 ans pour que l'on vérifie que les risques sont toujours acceptables selon les normes en vigueur.

Si, à un moment quelconque au cours du cycle de vie de l'homologation, l'ARLA a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques pour la santé ou l'environnement qu'il présente ne sont plus acceptables, elle procédera à un examen spécial pour évaluer l'aspect préoccupant¹. Cet examen prend en compte les renseignements pertinents et peut

¹ Sauf si l'aspect préoccupant est déjà visé par un examen spécial ou une réévaluation. Voir les paragraphes 17(7), 17.1(1) et 17.1(2) de la LPA.

se traduire par la modification ou la révocation de l'homologation, si cette mesure est nécessaire pour répondre à l'aspect préoccupant qui justifie l'examen spécial.

En général, l'ARLA a des motifs raisonnables de croire que les risques sont inacceptables lorsqu'elle dispose d'éléments de preuve convaincants et dignes de foi soulevant la possibilité sérieuse que le pesticide entraîne un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement dans les conditions d'utilisation en vigueur. Une fois l'examen spécial terminé, l'ARLA publie, aux fins de consultation, un projet de décision qui présente les résultats scientifiques et toute modification nécessaire des conditions d'utilisation. Dans le cadre du processus d'examen spécial, l'ARLA peut prendre des mesures immédiates pour modifier ou révoquer une homologation, si ces mesures sont nécessaires afin de régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines ou pour l'environnement.

3.0 Modernisation du programme canadien sur les pesticides

L'ARLA est considéré comme un chef de file international en matière d'évaluation scientifique et de protection contre les risques liés aux pesticides. Toutefois, compte tenu de l'accélération du rythme de la recherche sur les pesticides et de l'étendue des nouvelles informations scientifiques et données de surveillance continuellement générées, l'adoption d'une approche continue et plus proactive du recensement et de l'examen des nouveaux renseignements scientifiques permettrait d'améliorer davantage la protection de la santé et de l'environnement.

L'objectif de la politique sur la surveillance continue est d'améliorer la capacité de l'ARLA à protéger la santé humaine et l'environnement dans le cadre de la réglementation fédérale des pesticides au Canada.

La mise en œuvre de la politique sur la surveillance continue permettra de faire passer le programme sur les pesticides de l'ARLA d'un modèle ponctuel à un modèle de cycle de vie continu dans lequel les nouvelles données scientifiques sont recensées et prises en compte tout au long du cycle de vie des pesticides. La politique permettra d'ajouter de nouveaux processus de surveillance, à partir des activités existantes, afin de créer un programme réglementaire moderne doté d'une meilleure capacité à garantir que les risques liés aux pesticides restent acceptables pour la population canadienne et pour l'environnement.

La mise en œuvre de la politique sur la surveillance continue permettra de resserrer la protection de la santé et de l'environnement dans le cadre du programme de réglementation des pesticides grâce aux mesures suivantes :

- la collecte et l'examen systématiques et continus des données scientifiques sur les pesticides au Canada;
- le suivi de l'évolution de la science sur les pesticides, dont la littérature scientifique et les connaissances autochtones;
- l'application de mesures réglementaires opportunes, le cas échéant, en réponse à un aspect préoccupant nouvellement cerné en lien avec un pesticide homologué;
- le soutien des examens scientifiques et du processus décisionnel de l'ARLA par la prestation de renseignements scientifiques et réglementaires à jour sur les principes actifs des pesticides et les produits connexes.

4.0 Surveillance continue des pesticides

Les activités de surveillance continue commenceraient après l'homologation initiale d'un nouveau principe actif et se poursuivraient tout au long du cycle de vie réglementaire du pesticide. La surveillance continue prendrait la forme d'un processus complémentaire qui soutient, mais qui ne remplace pas, les autres programmes d'examen présentés dans la LPA, notamment les demandes d'homologation, les réévaluations et les examens spéciaux.

Lorsque les activités de surveillance continue mettront en évidence un risque potentiel, l'ARLA utilisera les mécanismes existants énoncés dans la LPA. Ceux-ci lui permettent par exemple de procéder à un examen spécial, ou d'obliger les titulaires à soumettre des renseignements supplémentaires concernant les effets du pesticide sur la santé et la sécurité humaines ou sur l'environnement, et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent pour protéger la santé humaine ou l'environnement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les programmes d'examen de l'ARLA, veuillez consulter les documents d'orientation [Politique sur la gestion des demandes d'homologation](#), [Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides](#) et [Approche pour les examens spéciaux de pesticides](#). Au cours de l'examen scientifique de l'information obtenue par la surveillance continue, l'ARLA peut également examiner les renseignements disponibles sur l'utilisation des pesticides à l'étape de l'évaluation des risques, de l'évaluation approfondie ou de l'élaboration des options de gestion des risques.

5.0 Surveillance et examen des pesticides et des renseignements sur les pesticides

Dans le cadre des activités de surveillance continue, l'ARLA multiplierait et officialiserait la collecte de renseignements sur les pesticides homologués tout au long du cycle de vie de la réglementation des pesticides, et elle examinerait ces renseignements pour cerner les risques émergents.

Il y aurait une surveillance continue tout au long de la période d'homologation du pesticide (y compris pendant les examens d'envergure tels que les réévaluations ou les examens spéciaux) afin de garantir que les nouveaux renseignements sont pris en compte entre les activités d'examen et pendant celles-ci.

L'ARLA aura davantage recours à l'automatisation et aux outils innovants dans la surveillance continue. Les mesures résultant de la surveillance continue, telles que le déclenchement d'un examen spécial ou l'envoi d'un avis aux titulaires pour l'obtention de plus amples renseignements, seraient publiées dans le Registre public de l'ARLA, conformément aux pratiques en vigueur. L'ARLA continue d'améliorer la transparence de son processus d'examen des pesticides, notamment par la mise à jour de son site Web et du Registre public, pour fournir des renseignements qui sont plus faciles à trouver et à comprendre, ainsi qu'un meilleur accès à l'information qui guide la prise de décisions.

5.1 Littérature scientifique et renseignements sur la réglementation

Dans le cadre des activités de surveillance continue, l'ARLA suivra de près la littérature scientifique et les renseignements sur la réglementation à la recherche de nouvelles données sur les pesticides qui pourraient justifier une évaluation plus poussée ou la prise de mesures supplémentaires. L'ARLA se consacrera notamment à l'information suivante :

- les études et les rapports d'établissements universitaires et de chercheurs publiés dans des revues scientifiques évaluées par des pairs;
- les bases de données scientifiques, également connues sous le nom de littérature grise, telles que les revues scientifiques gouvernementales, les monographies et les programmes qui mettent à jour et publient régulièrement des renseignements scientifiques, des données de surveillance des pesticides et des évaluations provisoires ou préliminaires des risques liés aux pesticides;
- les décisions finales et les documents connexes (dont les listes de références) relatifs à un pesticide, publiés par une autorité réglementaire d'un pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);
- les connaissances autochtones sur les effets des pesticides, le cas échéant.

L'ARLA effectuera des recherches dans les sources à sa disposition afin de trouver des études ou des renseignements sur les pesticides et sur leurs effets ou propriétés. La méthodologie et les critères de recherche seront consignés avec transparence, rendus publics et mis à jour régulièrement au besoin. Différentes méthodes de recherche et des outils innovants seront employés, tels que les alertes de bases de données, les recherches automatisées, les condensés hebdomadaires ou l'utilisation de la bibliothèque de Santé Canada. Les études et les renseignements répondant aux critères de recherche feront l'objet d'un examen préalable visant à déterminer leur pertinence.

Une étude est dite pertinente si elle s'applique à l'évaluation des effets ou des risques d'un pesticide pour la santé et l'environnement. Les études liées aux facteurs économiques, à l'analyse de rentabilité ou à la production agricole, ne sont pas considérées comme pertinentes dans le contexte du cadre de surveillance continue. Pour déterminer la pertinence d'une étude ou de renseignements, l'ARLA tiendra compte de divers facteurs, dont les suivants :

- Est-ce que l'étude ou les renseignements concernent l'évaluation des risques d'un pesticide pour la santé ou l'environnement?
- Est-ce qu'ils s'appliquent à l'évaluation des risques d'un pesticide homologué au Canada ou portent-ils sur un pesticide qui n'est pas homologué au pays, mais qui est utilisé sur des aliments importés?
- Est-ce que l'étude ou les renseignements figurent dans une revue scientifique digne de foi évaluée par des pairs, sont publiés par une organisation scientifique renommée?
- Est-ce qu'il y a suffisamment d'information sur la conception, la méthodologie ou les résultats de l'étude pour permettre de caractériser les risques ou de tirer des conclusions?
- Le cas échéant, est-ce qu'il y a suffisamment d'information sur la pureté chimique, les concentrations, la durée, les témoins, les espèces soumises aux essais ou le modèle d'essai?

Les études et les renseignements jugés pertinents feront l'objet d'un autre tri qui permettra de déterminer les mesures à prendre, s'il y a lieu. Le triage prend en compte les résultats de l'étude ou les renseignements et les compare aux conclusions de l'évaluation des risques de l'ARLA et aux connaissances actuelles sur le pesticide, afin de déterminer la mesure appropriée.

Triage des études pertinentes	Mesures à prendre
<p>Renseignements permettant de penser que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le danger pour la santé ou l'environnement est plus élevé que ce qui avait été déterminé lors du dernier examen scientifique; • le risque pour la santé ou l'environnement est récent ou plus élevé que ce qui avait été déterminé lors du dernier examen scientifique; <p>Exemple : une étude qui indique que le pesticide est plus toxique que celui pris en compte dans l'évaluation des risques de l'ARLA.</p>	<p>Si l'étude ou les renseignements donnent lieu à des motifs raisonnables de croire que les risques sont inacceptables, l'ARLA lancera un examen spécial afin d'analyser en profondeur l'étude ou les renseignements en réponse à l'aspect préoccupant².</p>
<p>Renseignements à propos de résultats qui sont équivalents à ceux de l'évaluation des risques ou ont déjà été pris en compte. Ces renseignements ne devraient pas changer le résultat de l'évaluation des risques de l'ARLA.</p> <p>Exemple : une étude qui indique un effet à une dose supérieure à celle utilisée dans l'évaluation des risques de l'ARLA.</p>	<p>Résumer les résultats de l'étude et conserver celle-ci en vue d'une évaluation plus poussée lors du prochain examen scientifique (p. ex. lors de la prochaine réévaluation).</p>
<p>Renseignements qui, actuellement, ne s'appliquent pas au cadre d'évaluation des risques ou au profil d'emploi homologué au Canada. L'étude n'a pas d'incidence sur le résultat de l'évaluation des risques de l'ARLA.</p> <p>Exemple : une étude sur l'exposition des travailleurs liée à une utilisation qui ne s'applique pas au Canada.</p>	<p>Résumer les résultats de l'étude et la conserver pour un examen ultérieur, au besoin.</p>

L'évaluation de la pertinence de l'étude consiste à vérifier si les renseignements se prêtent à un examen par l'ARLA dans un contexte de réglementation des pesticides. Le processus de triage permet de déterminer si l'étude ou les renseignements doivent faire l'objet d'un examen scientifique détaillé dans les plus brefs délais, ou être conservés pour le prochain examen. Selon les résultats de l'évaluation de triage, l'ARLA peut procéder à un examen plus détaillé de l'étude ou des renseignements afin d'établir si et comment l'étude peut être utilisée pour étayer l'évaluation des risques de l'ARLA.

² Sauf si l'aspect préoccupant est déjà visé par un examen spécial ou une réévaluation. Voir les paragraphes 17(7), 17.1(1) et 17.1(2) de la LPA.

Les études et les renseignements utilisés dans le contexte d'une prise de décision réglementaire figureront à titre de renvoi dans le document de décision lorsqu'il sera publié. L'ARLA s'efforce d'améliorer la transparence des renseignements utilisés pour rendre ses décisions réglementaires, y compris la divulgation proactive de ses rapports d'évaluation et des sources de données probantes.

L'ARLA continue de travailler avec le Comité consultatif scientifique indépendant sur les produits antiparasitaires et de solliciter ses commentaires en vue de l'élaboration d'un cadre portant sur la façon d'évaluer la fiabilité des études publiées pertinentes et de déterminer si elles seront utilisées dans les décisions réglementaires. Indépendamment des présentes consultation et proposition de politique, l'ARLA publiera à des fins de consultation un cadre portant sur la façon dont les études publiées pertinentes, y compris celles recueillies et triées dans le cadre de la surveillance continue, sont évaluées et utilisées dans les évaluations des risques.

L'ARLA fera preuve de transparence concernant les résultats des évaluations de pertinence et de triage pour toutes les études et tous les renseignements sur la réglementation recueillis au moyen des activités de surveillance continue. Cela comprendra une liste publique de l'ensemble des renseignements recueillis au moyen de la surveillance continue et des résultats des évaluations de pertinence et de triage concernant ces renseignements. Conformément aux pratiques en vigueur, l'ARLA publiera un avis dans le Registre public lorsqu'un examen spécial découlera de la surveillance scientifique.

Dans le cadre des activités de surveillance continue, l'ARLA continuera de tirer parti d'outils innovants et d'améliorer ses processus pour surveiller les tendances dans les études pertinentes ainsi que les nouvelles méthodes d'évaluation, les nouveaux essais ou les nouveaux domaines scientifiques.

En plus de prendre en compte les décisions étrangères dans la recherche de renseignements scientifiques pertinents, l'ARLA doit procéder à un examen spécial lorsqu'un pays membre de l'OCDE interdit toutes les utilisations d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales, et ce, conformément à l'article 17 de la LPA. Si une décision répondant aux exigences de l'article 17 de la LPA est recensée, l'ARLA procédera à un examen spécial afin d'étudier l'aspect préoccupant à l'origine de la décision étrangère³.

5.2 Programme de déclaration d'incident relatif aux pesticides

La LPA oblige les titulaires à signaler à l'ARLA les incidents à l'origine d'effets néfastes et les études scientifiques révélant un nouveau danger ou risque potentiel lié à leurs pesticides homologués. Le [Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires](#) précise les exigences en matière de déclaration, dont le type de renseignements à déclarer et les délais dans lesquels ils doivent être déclarés. Les titulaires sont tenus de fournir des renseignements sur les incidents relatifs aux pesticides qui se produisent au Canada et sur un sous-ensemble d'incidents plus graves qui se produisent aux États-Unis.

³ Sauf si l'aspect préoccupant est déjà visé par un examen spécial ou une réévaluation. Voir les paragraphes 17(7), 17.1(1) et 17.1(2) de la LPA.

Les incidents comprennent les effets sur les humains, les animaux domestiques, les végétaux et les animaux (terrestres et aquatiques), ainsi que les défauts de l'emballage qui entraîneraient pour l'humain un risque de blessures ou d'exposition. Les rapports d'incident fournissent à l'ARLA de précieux renseignements concrets sur les risques pour l'humain ou l'environnement liés à l'utilisation de pesticides homologués.

Les titulaires doivent également fournir à l'ARLA les résultats des études scientifiques qu'ils ont parrainées, lorsque celles-ci font état d'un nouveau danger pour la santé ou l'environnement, d'un risque accru pour la santé ou l'environnement, ou encore de la présence d'un composant ou d'un dérivé qui n'a jamais été décelée antérieurement. Enfin, les titulaires doivent produire un rapport lorsqu'une étude abandonnée ou en cours a démontré des effets néfastes.

Conformément aux pratiques en vigueur, l'ARLA examinera continuellement les renseignements reçus dans le cadre du programme de déclaration d'incident relatif aux principes actifs et aux produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le [Document d'orientation de l'ARLA concernant le Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires](#).

La LPA exige que les renseignements reçus dans le cadre du programme de déclaration d'incident soient examinés pour déterminer si un examen spécial est justifié. Les éléments permettant de déterminer si les renseignements reçus dans le cadre de ce programme nécessitent un examen spécial sont énoncés dans le document d'orientation [Approche pour les examens spéciaux de pesticides](#). Les renseignements reçus dans le cadre du programme qui, après un premier examen ne justifient pas d'examen spécial, sont conservés pour être examinés plus en détail lors de la prochaine demande, réévaluation ou tout autre examen de l'ARLA.

5.3 Surveillance des pesticides dans l'eau

L'ARLA travaille à la mise en place d'un programme collaboratif à long terme de surveillance de l'eau à l'échelle nationale pour les pesticides et à l'élaboration d'un cadre permettant d'assurer la cohérence des données recueillies à travers le Canada. En collaboration avec les gouvernements fédéral et provinciaux et des partenaires locaux, l'ARLA s'efforce d'accroître et d'améliorer la surveillance des pesticides dans l'eau à l'échelle nationale. L'augmentation des données disponibles permettra de prendre des décisions réglementaires plus éclairées et plus opportunes et de cerner les zones susceptibles de présenter des risques potentiels pour la santé humaine et les organismes aquatiques.

À l'aide du programme pilote de surveillance de l'eau, l'ARLA a recueilli des informations et des données sur les concentrations de pesticides dans un réseau de sites d'échantillonnage d'eau douce au Canada. Elles sont disponibles dans le [tableau de bord de la surveillance des pesticides dans l'eau](#). Des données connexes sont disponibles auprès d'autres sources pertinentes, notamment celles des ministères fédéraux, des provinces et territoires, des chercheurs et des fabricants de pesticides.

À l'aide de données provenant de toutes les sources disponibles, l'ARLA comparera les concentrations de pesticides détectées dans l'eau aux [valeurs de référence pour la vie aquatique \(VRVA\)](#) et aux [valeurs de référence relatives à la santé humaine \(VRSH\)](#). Ces valeurs

sont des concentrations de pesticides dans l'eau en dessous desquelles on ne s'attend pas à des risques pour la vie aquatique et la santé humaine. Lorsque les concentrations d'un pesticide trouvé dans l'environnement canadien les dépassent, l'ARLA détermine si un examen spécial est justifié.

5.4 Renseignements sur les propriétés chimiques des principes actifs de qualité technique

Dans le cadre des activités de surveillance continue, l'ARLA mettra à jour la démarche actuellement utilisée pour vérifier les renseignements sur les propriétés chimiques de chaque source d'un principe actif de qualité technique afin qu'elle soit distincte de la réévaluation et d'usage plus fréquent. Ces principes actifs sont utilisés comme matière première pour la formulation des préparations commerciales. Les modifications apportées à leur procédé de fabrication ou à leurs spécifications peuvent avoir des répercussions sur l'évaluation des risques du pesticide pour la santé ou l'environnement.

Les titulaires de principes actifs de qualité technique seront tenus de présenter des renseignements à jour sur les propriétés chimiques pour que l'ARLA s'assure que la composition chimique n'a pas changé et vérifie la présence d'impuretés selon les normes en vigueur. L'ARLA élaborera un plan de travail transparent et prévisible qui précisera les délais à respecter pour soumettre des renseignements sur les propriétés chimiques, et ce, pour tous les principes actifs de qualité technique homologués.

Les renseignements sur les propriétés chimiques utilisés dans le cadre de la vérification sont les suivants :

- Formulaire de déclaration des spécifications du produit à jour, ce qui comprend la concentration du principe actif, les impuretés ou les contaminants;
- Description détaillée de la méthode de fabrication actuelle;
- Données récentes sur la production commerciale, telles que les données de contrôle de la qualité (concentration du principe actif, lieu et date de fabrication, et impuretés ou contaminants contrôlés au cours du procédé de production).

Si, après examen des renseignements, il y a apparence d'une modification de la composition chimique, ou si l'ARLA détecte une nouvelle impureté préoccupante, le titulaire devra soumettre des données supplémentaires pour que l'ARLA puisse évaluer la composition chimique du produit.

La vérification des renseignements sur les propriétés chimiques dans le cadre de la surveillance continue ne remplace pas l'obligation pour les titulaires de signaler toute modification de la composition chimique du produit ou des méthodes de fabrication. Si, dans le cadre d'une surveillance continue, il est constaté que la formulation chimique ne correspond plus aux spécifications approuvées ou que le processus de fabrication a changé par rapport à ce qui avait été initialement approuvé, Santé Canada prendra des mesures pour révoquer l'homologation du produit ou pour engager des actions de mise en conformité.

6.0 Application de la surveillance continue à l'appui des évaluations scientifiques et du processus décisionnel de l'ARLA

La surveillance continue permettra d'appuyer les examens scientifiques et le processus décisionnel de l'ARLA grâce à la collecte et à l'analyse permanentes de renseignements scientifiques et réglementaires. Le fait de disposer de renseignements à jour garantit que les décisions de modifier ou d'étendre le profil d'emploi d'un pesticide au Canada, ou de procéder à une évaluation postérieure à la commercialisation, s'appuient sur les dernières données scientifiques disponibles concernant le principe actif et les produits connexes.

6.1 Application de la surveillance continue à l'appui des nouvelles demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un pesticide

Après l'homologation initiale d'un principe actif et des préparations commerciales connexes, les titulaires peuvent soumettre des demandes supplémentaires au cours du cycle de vie du pesticide, et ce, afin de modifier l'homologation du pesticide au Canada. Les titulaires souhaitant modifier l'homologation d'un pesticide doivent présenter une demande, accompagnée des renseignements scientifiques requis, afin de permettre à l'ARLA d'effectuer les évaluations prévues. Après avoir examiné la demande et effectué les évaluations des risques et de la valeur du produit, l'ARLA rend une décision sur la modification proposée. La [Politique sur la gestion des demandes d'homologation](#) de l'ARLA décrit l'approche et les délais associés à l'examen des demandes de modification de l'homologation qu'elle reçoit.

L'évaluation des renseignements soumis par les demandeurs à l'appui d'une nouvelle demande se limite aux utilisations nouvelles ou modifiées. La mise en œuvre de la surveillance continue permettra à l'ARLA d'examiner efficacement les répercussions du corpus de renseignements scientifiques plus global, qui existe sur le principe actif et les produits déjà homologués au Canada lors de l'examen d'une demande particulière.

Dans le cas des nouvelles demandes qui nécessitent une évaluation des risques pour la santé et l'environnement, outre les données et les renseignements soumis par le demandeur, l'ARLA examinera les renseignements recueillis dans le cadre de la surveillance continue (p. ex. les renseignements tirés de la littérature scientifique, les décisions des organismes de réglementation étrangers). Les types de demandes pour lesquelles l'ARLA prendra en compte les renseignements issus de la surveillance continue sont les suivantes :

- Catégorie A.2.0 Nouvelle utilisation importante
- Catégorie B.3.1 Augmentation de la dose d'application
- Catégorie B.3.2 Modification du calendrier d'application
- Catégorie B.3.12 Extension du profil d'emploi (nouvelle utilisation)
- Catégorie D.3.2 Extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs

Si l'évaluation des renseignements soumis et de ceux recueillis dans le cadre de la surveillance continue fait ressortir la nécessité d'obtenir des renseignements supplémentaires de la part du demandeur, la demande sera mise en suspens le temps que l'ARLA les obtienne, conformément à la [Politique sur la gestion des demandes d'homologation](#). S'il est impossible d'établir l'acceptabilité des risques en fonction des renseignements à sa disposition, l'ARLA rejettera la demande.

En ayant accès à des renseignements recensés et examinés dans le cadre de la surveillance continue, l'ARLA pourra prendre en compte avec efficacité le corpus de renseignements scientifiques plus global lors de l'examen des demandes. Pour l'instant, aucun changement n'est prévu à la [Politique sur la gestion des demandes d'homologation](#), et ce, en raison de l'examen des renseignements issus de la surveillance continue pour les types de demandes susmentionnées.

6.2 Application de la surveillance continue à l'appui des processus de réévaluation et d'examen spécial

La surveillance continue appuie, mais ne remplace pas l'obligation de réévaluation prévue dans la LPA.

Lorsqu'elle procède à une réévaluation, l'ARLA fait une évaluation de la portée afin de déterminer les exigences en matière d'examen et le calendrier de la réévaluation. Aux fins de l'évaluation de la portée, l'ARLA examine les évaluations qu'elle a réalisées précédemment à la lumière des normes actuelles, et elle examine les autres renseignements disponibles dans les documents publics, les rapports d'incident ainsi que les examens et les conclusions d'autres organismes internationaux de réglementation des pesticides.

La mise en œuvre de la surveillance continue permettra à l'ARLA d'effectuer une évaluation de la portée en permanence, tout au long du cycle de vie du pesticide. Ainsi, lorsqu'une réévaluation sera lancée, l'examen des renseignements disponibles et la définition des exigences de réévaluation seront déjà bien établis. L'ARLA a l'intention de faire preuve de plus de transparence envers les intervenants en ce qui concerne les exigences de réévaluation définies par la surveillance continue, ce qui comprend les besoins anticipés en matière de données.

Le passage à un modèle de surveillance continue permettra de moins dépendre des réévaluations pour cerner les problèmes et mettre à jour les évaluations, tout en réduisant au minimum les doubles emplois et les chevauchements. Les réévaluations auront toujours lieu, mais la surveillance continue permettra de détecter et de traiter les risques importants en continu, avant l'obligation de lancer une réévaluation tous les 15 ans. L'ARLA pourra ainsi optimiser l'approche fondée sur le risque appliquée aux réévaluations, laquelle est indiquée dans le document [Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides](#), et ce, afin d'accélérer les décisions de réévaluation tout en augmentant la protection de la santé et de l'environnement.

Grâce à une surveillance continue, l'ARLA normalisera et rendra transparents les facteurs à considérer et les décisions relatives au lancement d'un examen spécial.

7.0 Transparence de la surveillance continue

L'ARLA s'est engagée à mieux faire connaître le système de réglementation des pesticides auprès des intervenants concernés et de la population canadienne, et à améliorer leur confiance en celui-ci.

L'ARLA a l'intention de faire preuve de transparence en ce qui concerne les résultats et les conclusions de la surveillance continue. Cela comprendra une liste publique de l'ensemble des renseignements recueillis au moyen de la surveillance continue et des résultats des évaluations de pertinence et de triage concernant ces renseignements. L'ARLA continue d'étudier des solutions, telles que des outils numériques, pour élargir et améliorer l'accès aux renseignements et aux conclusions obtenus dans le cadre de la surveillance continue.

Dans tous les cas, lorsqu'elle procédera à un examen spécial ou qu'elle imposera une exigence comme condition d'homologation, l'ARLA publiera dans le Registre public un avis décrivant, selon le cas, les mesures prises, les exigences à satisfaire et les délais à respecter.

8.0 Prochaines étapes

L'ARLA sollicite actuellement l'avis et les commentaires du public en ce qui concerne la proposition de politique sur la surveillance continue des pesticides.

L'ARLA acceptera les commentaires au sujet du présent document pendant une période de 60 jours suivant la date de publication.

Tous les commentaires seront pris en compte avant l'achèvement et la mise en œuvre de la politique.

Veillez adresser vos commentaires à la [Section des publications de l'ARLA](#), en prenant soin d'indiquer vos coordonnées :

- Nom complet et celui de votre organisation
- Numéro de téléphone
- Adresse postale complète ou adresse électronique