

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Politique sur la surveillance continue des pesticides

Document de politique de l'ARLA



Protéger la santé humaine et l'environnement

Protecting human health and the environment

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: PMRA Policy Document - Policy on continuous oversight of pesticides

Les informations contenues dans cette publication ou ce produit peuvent être reproduites, en totalité ou en partie, et par tout moyen, à des fins personnelles ou publiques non commerciales, sans frais ni autorisation supplémentaire, sauf indication contraire. Les reproductions et distributions commerciales sont interdites sauf avec l'autorisation écrite de Santé Canada. Pour obtenir la permission de reproduire tout contenu appartenant au gouvernement du Canada disponible sur ce site à des fins commerciales, veuillez contacter pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

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

Section des publications

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

Courriel: pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

Courriel: pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : 14 octobre 2025

Cat.: H113-32/1-2025F-PDF

ISSN: 2819-6384

Historique du document (révisions ou mises à jour)

Mise à jour	Mise à jour ou justification
Le 14 octobre 2025	Publication initiale

Avertissement

Le présent document administratif ne fait pas partie de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ni de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements d'application et le présent document, la Loi ou les règlements ont préséance.

Table des matières

Hi	storic	que	du document (révisions ou mises à jour)	1
Avertissement			ement	1
		ıt	3	
2.0 Contexte		ontexte	3	
3.0 Objectif			ojectif	
	4.0	Sc	ources de renseignements scientifiques et surveillance	5
	4.	1	Information issue des rapports d'incident relatif aux pesticides	5
	4.	2	Information issue de la surveillance des pesticides dans l'eau	6
	4.	3	Renseignements sur les propriétés chimiques des principes actifs de	
			qualité technique	6
	4.	4	Littérature scientifique et renseignements sur la réglementation	7
	5.0	Tr	iage de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation.	8
	5.	1	Vérification de la pertinence	8
	5.	2	Décision quant à la prise de mesures	9
	5.	3	Résultats du triage	10
	5.	4	Norme de rendement	12
	6.0	Ut	ilisation de l'information issue de la surveillance continue à l'appui	
			es évaluations scientifiques et du processus décisionnel de l'ARLA	13
	7.0		ansparence et communication avec les intervenants	

1.0 But

Le présent document décrit la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada sur la surveillance continue des pesticides homologués au Canada. Lors de sa rédaction, l'ARLA a tenu compte des commentaires formulés par les parties intéressées au cours de la période de consultation publique de 60 jours sur le Projet de directive PRO2024-01, *Proposition de politique sur la surveillance continue des pesticides*, qui a été publié le 3 janvier 2024.

2.0 Contexte

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

Le principal objectif de la *Loi* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des pesticides. Elle prescrit l'évaluation des pesticides avant et après leur commercialisation afin de déterminer l'acceptabilité ou l'acceptabilité continue des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que de la valeur du pesticide au Canada.

En raison de la production rapide de nouvelles données scientifiques sur les pesticides, une approche systématique et prévisible de surveillance de ces nouvelles données est nécessaire tout au long du cycle de vie d'un pesticide. Comme l'indique la présente politique, l'ARLA délaisse l'approche de surveillance ponctuelle pour mettre en œuvre une approche de surveillance proactive et continue des sources de renseignements scientifiques, laquelle lui permettra de demeurer à l'affût des nouveaux risques liés aux pesticides homologués au Canada et de prioriser les mesures réglementaires nécessaires à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

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 procède à un examen spécial pour évaluer l'aspect préoccupant. Cet examen prend en compte les renseignements pertinents et peut 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. Les renseignements complets sur les examens spéciaux figurent dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche pour les examens spéciaux de pesticides*.

Parallèlement à la mise en œuvre de la surveillance continue, l'ARLA travaille à une politique d'effort proportionnel. Celle-ci tiendra compte du fait que certains pesticides exigent une plus grande surveillance réglementaire que d'autres et devrait mener à l'emploi d'un processus de catégorisation systématique pour garantir un examen de niveau proportionnel aux risques sanitaires et environnementaux que représente le pesticide. Pour être efficace, l'approche de l'effort proportionnel doit être dynamique et permettre de tenir compte des nouvelles données scientifiques qui peuvent modifier les profils de risque au fil du temps. C'est ici que le modèle de surveillance continue joue un

rôle crucial. Par la surveillance systématique des nouvelles données scientifiques et d'autres renseignements pertinents, la surveillance continue permet de s'assurer que le degré de surveillance réglementaire attribué au moyen d'un effort proportionnel demeure adéquat et fondé sur des données probantes. Ensemble, ces deux politiques visent à créer une approche équilibrée qui optimise les ressources réglementaires tout en maintenant une protection rigoureuse de la santé humaine et de l'environnement.

Afin d'assurer l'intégration harmonieuse de ces deux politiques, l'ARLA établira des lignes directrices et des processus qui décrivent comment les conclusions découlant de la surveillance continue peuvent éclairer les décisions relatives à l'effort proportionnel. Cette intégration améliorera l'efficacité et la transparence du processus réglementaire par la hiérarchisation des ressources en fonction des évaluations des risques actualisées. Une mise en œuvre graduelle sur plusieurs années des nouvelles approches permettra à l'ARLA de mesurer l'efficacité et les répercussions de ces politiques, notamment pour faire évoluer les lignes directrices et les processus connexes au fil du temps.

3.0 Objectif

La politique de surveillance continue de l'ARLA vise à améliorer sa capacité à protéger la santé humaine et l'environnement au Canada en permettant de suivre de près et de tenir compte des nouvelles données scientifiques relatives à la caractérisation des risques des pesticides tout au long de leur cycle de vie, et de prendre les mesures réglementaires qui s'imposent quand cela s'avère nécessaire.

La mise en œuvre de la surveillance continue permet de resserrer la protection de la santé humaine et de l'environnement grâce aux mesures suivantes :

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

La surveillance continue est un processus qui complète sans les remplacer les programmes d'examen prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, dont l'examen des demandes d'homologation et de modification d'homologation, les réévaluations et les examens spéciaux. Dans ses décisions réglementaires, l'ARLA tient compte de la totalité des renseignements à sa disposition, y compris les études présentées par les titulaires, ainsi que des renseignements scientifiques accessibles au public recueillis dans le cadre de la surveillance continue.

La surveillance continue commence dès l'homologation initiale d'un principe actif pesticide et se poursuit tout au long de son cycle de vie réglementaire. Les renseignements pertinents recueillis et conservés pourraient appuyer les examens d'envergure, tels que les réévaluations ou les examens spéciaux, ou déclencher l'application précoce de mesures réglementaires en réponse à un nouveau risque, afin de garantir la prise en compte des nouveaux renseignements entre les procédures d'examen et pendant celles-ci.

4.0 Sources de renseignements scientifiques et surveillance

Quatre sources d'information font l'objet de la surveillance continue :

- Information issue des rapports d'incident relatif aux pesticides;
- Information issue de la surveillance des pesticides dans l'eau;
- Renseignements sur les propriétés chimiques des principes actifs de qualité technique;
- Littérature scientifique et renseignements sur la réglementation.

À l'heure actuelle, l'ARLA prend en compte et intègre ces sources de renseignements dans ses procédures d'examen.

Dans le cadre de la surveillance continue, ces renseignements seront recueillis de manière plus approfondie, normalisée, prévisible et systématique pendant tout le cycle de vie du pesticide. Cette démarche permettra de reconnaître plus rapidement les nouveaux risques et de prendre les mesures réglementaires qui s'imposent.

Les sections suivantes (4.1 à 4.4) décrivent les quatre sources d'information et la façon dont elles sont prises en compte.

4.1 Information issue des rapports d'incident relatif aux pesticides

La Loi sur les produits antiparasitaires oblige les titulaires à signaler à l'ARLA les incidents à l'origine d'effets néfastes liés aux 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 il faut les déclarer. 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.

Sont considérés comme des incidents les effets sur les humains, les animaux domestiques, la flore et la faune (terrestres et aquatiques), ainsi que toute défectuosité de l'emballage qui pourrait entraîner pour l'humain ou l'environnement des blessures ou l'exposition au produit antiparasitaire. 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.

Le Document d'orientation concernant le *Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires* fournit des précisions sur la surveillance, la prise en compte et la prise de mesures qu'assure l'ARLA en fonction des renseignements qu'elle reçoit dans le contexte de son programme de rapports d'incident.

4.2 Information issue de la surveillance des pesticides dans l'eau

L'ARLA met sur pied un programme canadien de surveillance des pesticides dans l'eau de longue durée et de nature collaborative et met la touche finale à un cadre visant l'uniformité des données recueillies à l'échelle du Canada. Elle collabore avec les gouvernements fédéral et provinciaux et des partenaires locaux en vue d'accroître et de renforcer la surveillance des pesticides dans les eaux au Canada.

À l'aide des données provenant de toutes les sources d'échantillonnage disponibles, l'ARLA évalue les concentrations de pesticides détectées dans l'eau par rapport aux valeurs de référence pour la vie aquatique (VRVA) et aux valeurs de référence pour la santé humaine (VRSH). Les valeurs de référence sont les concentrations de pesticides dans l'eau en deçà desquelles on ne s'attend pas à des risques pour la vie aquatique et la santé humaine. Lorsque les concentrations d'un pesticide présentes dans l'environnement canadien dépassent les valeurs de référence, l'ARLA détermine la mesure réglementaire qu'il convient de prendre.

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

L'ARLA surveille les renseignements sur les propriétés chimiques des produits auprès de chaque source des principes actifs de qualité technique afin d'assurer une fabrication conforme aux spécifications et aux méthodes approuvées. Les principes actifs de qualité technique sont utilisés comme matière première pour la formulation de préparations commerciales de pesticides. Les changements apportés au processus de fabrication ou aux spécifications du principe actif, qui ne sont ni signalés ni vérifiés, peuvent avoir des répercussions sur l'évaluation des risques que représente le pesticide pour la santé ou l'environnement. La surveillance périodique des propriétés chimiques permet utilement de veiller à ce que les évaluations des risques reposent sur les meilleures données chimiques disponibles.

Les titulaires de principes actifs de qualité technique sont tenus de présenter à l'ARLA, à sa demande, des renseignements sur les propriétés chimiques à jour afin que cette dernière puisse s'assurer que la composition chimique n'a pas changé et vérifier la conformité aux normes en vigueur en ce qui concerne les impuretés. L'ARLA maintient un plan de travail transparent et prévisible, selon lequel la vérification des propriétés chimiques de chaque principe actif a lieu au moins tous les dix ans, et qui offre la souplesse nécessaire à une vérification plus fréquente au besoin.

La note de service de l'ARLA à l'intention des titulaires, des demandeurs et de leurs représentants intitulée Vérification des propriétés chimiques des principes actifs de qualité technique et des produits du système intégré homologués fournit des renseignements détaillés sur la surveillance des propriétés chimiques des principes actifs des pesticides menée par l'ARLA, ainsi que sur le processus d'intervention en cas de préoccupations lorsqu'elles surviennent.

4.4 Littérature scientifique et renseignements sur la réglementation

La surveillance continue, menée de façon proactive par l'ARLA, permet à celle-ci de repérer dans la littérature scientifique et les renseignements sur la réglementation les nouvelles conclusions quant aux risques pour la santé humaine ou l'environnement associés aux pesticides homologués.

Parmi les types de publications scientifiques et de renseignements sur la réglementation que les activités de surveillance continue permettent de repérer, on compte :

- les études et les rapports d'établissements universitaires et de chercheurs publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture qui ont pour sujet l'exposition aux pesticides ou la caractérisation des risques;
- la littérature scientifique « grise », c'est-à-dire les examens scientifiques, les évaluations, les rapports de surveillance ou de biosurveillance, les évaluations des risques et les documents d'application de la réglementation liés à l'exposition aux pesticides ou à la caractérisation des risques, provenant de gouvernements canadiens et internationaux et d'organisations publiques, qui ne sont pas publiés dans les revues scientifiques classiques;
- les connaissances autochtones sur les effets des pesticides, le cas échéant.

5.0 Triage de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation

L'ARLA effectue des recherches dans les bases de données à l'aide de critères de recherche normalisés afin de recenser et de recueillir les publications scientifiques sur les pesticides et leurs effets. L'ARLA utilise ensuite une démarche simplifiée et progressive pour trier les renseignements, déterminer leur pertinence et, le cas échéant, définir les mesures réglementaires à prendre. La Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation, fournit des précisions supplémentaires sur les critères de recherche utilisés et les bases de données consultées.

5.1 Vérification de la pertinence

On examine les publications scientifiques et les renseignements réglementaires repérés dans le cadre de la surveillance continue pour y relever les renseignements susceptibles d'être pertinents. La vérification de la pertinence n'est pas un examen scientifique de l'information, et l'on ne tient pas compte des résultats et de la qualité de l'information à cette étape.

La littérature scientifique et les renseignements sur la réglementation sont jugés pertinents dans le contexte de la surveillance continue dès lors qu'ils répondent à tous les critères suivants :

- 1. Ils portent sur un pesticide homologué au Canada. Les renseignements relatifs à tous les pesticides homologués au Canada figurent dans la Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires du Registre public des pesticides de Santé Canada.
- 2. Ils s'appliquent à un ou à plusieurs profils d'emploi homologués au Canada. Les profils d'emploi associés aux pesticides homologués au Canada sont définis selon les catégories d'utilisation et les cultures ou les sites particuliers pour lesquels le pesticide est homologué. Les renseignements relatifs aux catégories d'utilisation pour lesquels les pesticides sont homologués au Canada figurent dans la Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires du Registre public des pesticides de Santé Canada.
- 3. Ils s'appliquent à l'évaluation et à la caractérisation des risques pour la santé humaine ou l'environnement au Canada. L'information utilisée dans l'évaluation des pesticides est classée selon une série de codes de données (CODO), qui sont décrits dans les tableaux des CODO associés aux différents types de produits. Les renseignements liés à l'évaluation et à la caractérisation des risques pour la santé humaine ou l'environnement figurent dans les CODO 4 à 9. Les renseignements qui n'ont pas d'incidence directe sur l'évaluation des risques liés à un pesticide ne sont pas pertinents dans le contexte de la surveillance continue. Il s'agit par exemple de renseignements sur la valeur des pesticides figurant dans le CODO 10 (tels que les

renseignements sur l'efficacité, la valeur économique, la résistance aux pesticides ou la production agricole).

Des précisions supplémentaires sur la façon dont les critères de pertinence sont appliqués aux renseignements recueillis dans le cadre de la surveillance continue figurent dans la Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation.

Les publications scientifiques et les renseignements sur la réglementation qui ne répondent pas à tous les critères de pertinence susmentionnés ne sont pas examinés plus à fond dans le cadre de la surveillance continue, mais ils peuvent tout de même être utilisés dans d'autres programmes ou activités de l'ARLA. Les renseignements pertinents passent à l'étape du triage pour déterminer si des mesures doivent être prises.

5.2 Décision quant à la prise de mesures

En ce qui concerne les renseignements jugés pertinents, l'ARLA détermine les mesures qui pourraient être justifiées, le cas échéant. Cette étape correspond à celle de l'analyse préliminaire dans le contexte des examens spéciaux, comme l'indique le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche pour les examens spéciaux de pesticides*.

L'ARLA évalue les renseignements pertinents dans le contexte des connaissances dont elle dispose au sujet du pesticide (p. ex. les conclusions de l'évaluation des risques, les renseignements sur l'utilisation, etc.). Des critères détaillés ont été établis pour déterminer rapidement les renseignements à conserver sans autre tri, les renseignements ne nécessitant pas d'examen plus approfondi en raison de limites de nature à empêcher leur utilisation dans une évaluation des risques, et les renseignements qui doivent faire l'objet d'un triage supplémentaire. La Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation, fournit des précisions supplémentaires sur ces critères et sur la façon dont ils sont appliqués aux publications scientifiques et aux renseignements sur la réglementation recueillis dans le cadre de la surveillance continue.

Pour les renseignements qui doivent faire l'objet d'un autre triage, l'ARLA compare les résultats de l'étude (p. ex. les doses, les effets toxicologiques, les critères d'effet, les scénarios d'exposition et les données numériques) aux conclusions de l'évaluation des risques actuelle de l'ARLA. Cette comparaison permet à l'ARLA de déterminer si les résultats de l'étude indiquent un aspect possiblement préoccupant qui pourrait justifier une modification des conclusions de l'évaluation des risques et des mesures d'atténuation existantes.

Comme le décrit le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche pour les examens spéciaux de pesticides*, les renseignements qui pourraient modifier le résultat d'une évaluation des risques existante comprennent les résultats scientifiques. Ces derniers indiquent un danger accru et la possibilité d'une valeur toxicologique de référence inférieure, un nouveau risque (non relevé auparavant) ou des degrés d'exposition plus élevés que ceux pris en compte par l'ARLA. Lorsqu'elle étudie un aspect possiblement

préoccupant, l'ARLA examine la validité scientifique et l'acceptabilité des publications scientifiques à l'aide des méthodes et des critères décrits dans la Note d'information de l'ARLA, Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides afin de déterminer si les renseignements peuvent être pris en compte à l'appui d'une décision.

Les études pertinentes qui n'indiquent pas un aspect possiblement préoccupant sont conservées dans l'ensemble de données probantes de l'ARLA pour qu'elles soient prises en compte dans les prochains examens préalables ou postérieurs à la commercialisation, y compris la caractérisation des risques futurs, le perfectionnement des méthodes d'évaluation des risques ou l'analyse des tendances. À ce stade du triage, une étude comportant une limite importante (telle qu'une étude qui ne précise pas la concentration de la substance à l'essai) ne sera pas prise en considération.

5.3 Résultats du triage

À la conclusion du processus de triage d'un document scientifique ou d'un renseignement sur la réglementation recueilli dans le cadre de la surveillance continue, quatre résultats possibles pourraient s'appliquer. La présente section décrit ces résultats, les mesures connexes et les avis aux intervenants. Des exemples pour illustrer le type de renseignements qui pourraient mener à chaque résultat sont également présentés.

Résultats possibles du processus de triage et mesures connexes

Résultat nº 1 : L'information n'est pas pertinente ou est exclue en fonction des critères établis.

Mesure à prendre : Aucune mesure n'est requise.

Avis aux intervenants : Une référence sera ajoutée dans le rapport sur la transparence pour la surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation.

Exemples:

- L'étude ne contient pas de renseignements pouvant être utiles à l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement;
- L'étude présente des limites scientifiques importantes et ne peut pas être utilisée dans une évaluation des risques.

Résultat nº 2 : L'information est pertinente, mais aucune mesure immédiate n'est requise. Les renseignements sont conformes à ce qu'indique l'évaluation des risques déjà effectuée ou l'étude ou l'information ne révèle aucun risque nouveau ou accru par rapport à l'évaluation des risques actuelle.

Mesure à prendre : Les renseignements sont conservés dans la base de données probantes aux fins d'utilisation future, pour le cas où l'évaluation des risques devait être mise à jour, révisée ou précisée dans le contexte d'une demande d'homologation ou d'une évaluation ultérieure. L'ARLA prend aussi note des points clés de l'étude (p. ex. le type d'étude, les espèces étudiées, la durée de l'étude, les effets du produit, etc.) afin d'en faciliter l'utilisation ultérieure.

Avis aux intervenants : Une référence sera ajoutée dans le rapport sur la transparence pour la surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation.

Exemples:

- L'étude décrit un effet à une dose supérieure à celle utilisée dans l'évaluation des risques de l'ARLA;
- L'étude décrit un effet déjà connu et pris en compte dans l'évaluation des risques de l'ARLA;
- L'étude fait potentiellement état d'une diminution du risque;
- L'étude ne s'applique pas à la voie et à la durée d'exposition au pesticide concerné, selon l'homologation en vigueur au Canada.

Résultat nº 3 : L'information n'atteint pas le seuil pour justifier un examen spécial, mais on a besoin de renseignements supplémentaires pour étudier davantage un aspect scientifique.

Mesure à prendre : L'ARLA impose aux titulaires l'obligation de réunir des renseignements, d'effectuer des essais ou de surveiller le pesticide. Une fois l'information reçue, l'ARLA l'examine et détermine si un examen spécial est nécessaire. Si les renseignements ne sont pas immédiatement nécessaires à la caractérisation des risques, l'ARLA transmet un préavis au sujet des données exigées prévues pour les prochaines demandes préalables à la commercialisation ou pour la prochaine réévaluation.

Avis aux intervenants: Les titulaires sont officiellement avisés (conformément à la procédure prévue à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*) et un avis indiquant les données requises, l'échéancier à respecter et les raisons de la demande est publié dans le Registre public. Si les renseignements ne sont pas immédiatement nécessaires, la mise à jour des exigences en matière de données est communiquée par écrit directement aux titulaires concernés et une mise à jour est apportée dans le Registre public.

Exemples:

 Une étude ou une série d'études révèlent un nouveau domaine de risque, mais les limites du ou des plans expérimentaux ne permettent pas la caractérisation complète des risques. La caractérisation complète du risque exige une nouvelle étude; L'organisme de réglementation d'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques a relevé une étude dont l'ARLA n'a pas encore tenu compte. En se basant sur la décision d'examen de l'organisme étranger, l'ARLA pourrait déterminer que l'étude n'est pas requise immédiatement et ne la demander qu'à la prochaine réévaluation, pour une caractérisation complète du risque.

Résultat nº 4 : L'information fournit des motifs raisonnables de croire que les risques pour la santé ou l'environnement sont inacceptables. Les renseignements indiquent une possibilité sérieuse d'augmentation du risque ou font état d'un nouveau risque pour la santé ou l'environnement qui pourrait entraîner des changements à l'évaluation des risques existante, et il pourrait être nécessaire de modifier les conditions d'homologation.

Mesure à prendre : L'ARLA entreprend un examen spécial afin d'analyser en profondeur l'aspect préoccupant¹ présenté dans l'étude ou les données.

Avis aux intervenants: Conformément au Document d'orientation de l'ARLA, *Approche pour les examens spéciaux de pesticides*, les titulaires sont officiellement avisés du déclenchement de l'examen spécial et un avis indiquant les aspects préoccupants, y compris le contexte réglementaire approprié, ainsi que les données supplémentaires requises est publié dans le Registre public. Une fois l'examen terminé, l'ARLA publie un projet de décision d'examen spécial à des fins de consultation publique indiquant les résultats de l'examen et toute mesure d'atténuation proposée.

Exemple:

 Une étude semble indiquer que la toxicité du pesticide dépasse celle établie dans l'évaluation des risques menée par l'ARLA, et une telle toxicité pourrait influer sur la conclusion quant au risque et nécessiter des modifications à l'étiquette du produit.

5.4 Norme de rendement

Afin de favoriser l'analyse efficace et opportune des nouvelles publications scientifiques et des renseignements réglementaires recueillis dans le contexte de la surveillance continue, l'ARLA s'engage à respecter la norme de rendement prévoyant un délai maximal de 180 jours entre l'obtention des nouveaux renseignements scientifiques et le résultat du triage dans 90 % des cas. Cette norme de rendement fait l'objet d'un suivi dans le cadre de la mise en œuvre initiale de la surveillance continue et pourrait être modifiée au besoin.

Sauf si l'aspect préoccupant en question est déjà visé par un examen spécial ou une réévaluation en cours. Voir les paragraphes 17(7), 17.1(1) et 17.1(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

À l'heure actuelle, l'ARLA tient compte, pour ses décisions réglementaires, des renseignements recueillis à partir des déclarations d'incident, de la surveillance des eaux, de la vérification des propriétés chimiques, des données scientifiques et des renseignements sur la réglementation. La présente politique regroupe les quatre sources de renseignements scientifiques faisant l'objet de la surveillance continue. Elle décrit les processus normalisés relatifs à la façon dont ces renseignements, en particulier les données scientifiques et les renseignements sur la réglementation, sont constamment surveillés, recueillis et pris en compte pendant tout le cycle de vie d'un principe actif. Ainsi, les renseignements pertinents sont facilement accessibles aux fins d'examen.

Les renseignements accumulés dans le cadre de la surveillance continue, pour lesquels aucune mesure réglementaire n'est requise, sont conservés dans l'ensemble des données probantes aux fins d'utilisation lors d'examens ultérieurs. La décision quant à la prise en compte des données scientifiques pertinentes dans l'examen dépendra de la nature de la demande ainsi que de la nécessité de disposer de ces données pour réaliser, actualiser ou affiner l'évaluation des risques et déterminer l'acceptabilité des risques. L'ARLA évalue les renseignements pertinents dans le contexte des connaissances dont elle dispose au sujet du pesticide (p. ex. les conclusions de l'évaluation des risques, les renseignements sur l'utilisation, etc.) et de l'ensemble des données probantes accumulées grâce à la surveillance continue. En effet, lorsque des ensembles d'études ou de renseignements peuvent, au fil du temps, faire ressortir des aspects possiblement préoccupants, l'ARLA en tient compte.

La collecte de renseignements au moyen des déclarations d'incident et de la vérification des propriétés chimiques a été entièrement mise en œuvre, mais pour la surveillance des eaux, un programme pilote a été mené à terme et un cadre de travail pour un programme national de surveillance des pesticides dans l'eau est en cours d'élaboration. La collecte et le triage des données scientifiques et des renseignements sur la réglementation se feront progressivement. La démarche à cet égard, décrite dans la Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation, comprend les éléments permettant d'établir les critères de détermination des pesticides à ajouter dans les recherches de publications scientifiques et du moment pour les effectuer, les critères et les processus de recherche de la littérature grise et des connaissances autochtones, ainsi que la façon dont ces renseignements seront intégrés dans les évaluations des risques.

Comme l'exige la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les titulaires se voient offrir une occasion raisonnable de présenter leurs observations sur tout renseignement supplémentaire que l'ARLA a utilisé dans son examen et qui n'a pas été soumis par le titulaire, y compris les renseignements recueillis dans le cadre de la surveillance continue, avant la fin de l'évaluation.

Si la surveillance continue amène l'ARLA à établir des exigences supplémentaires en matière de données pour les prochaines demandes ou réévaluation, l'ARLA communiquera ces exigences directement aux titulaires concernés par écrit et publiera une mise à jour dans le Registre public.

7.0 Transparence et communication avec les intervenants

L'ARLA s'engage à faire preuve de transparence en ce qui a trait aux processus de surveillance continue ainsi qu'aux conclusions et aux résultats qui en sont tirés et ajoutera des renseignements sommaires dans ses rapports annuels. Des renseignements détaillés sont communiqués en permanence au public dans les documents et les sites Web cidessous :

- Les renseignements relatifs aux déclarations d'incident peuvent être consultés dans la Base de données sur les rapports d'incident relatifs aux produits antiparasitaires.
- Les données de surveillance des eaux peuvent être consultées sur le portail de données ouvertes du Programme national de surveillance des pesticides dans l'eau.
- Le site Web du gouvernement du Canada, Canada.ca, contient des précisions au sujet de la vérification des renseignements sur les propriétés chimiques des principes actifs de qualité technique et du plan de travail quinquennal connexe.
- La Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignements sur la réglementation décrit les processus et les critères utilisés pour la collecte et le triage de l'information et la détermination des mesures à prendre le cas échéant.
- L'ARLA publiera des rapports sur la transparence indiquant les publications scientifiques et les renseignements sur la réglementation recueillis dans le cadre de la surveillance continue. De plus amples détails sur le contenu de ces rapports se trouvent dans la Note d'information de l'ARLA, Surveillance continue de la littérature scientifique et des renseignement sur la réglementation.

Conformément aux politiques de l'ARLA, lorsqu'un examen spécial est lancé ou qu'une exigence est imposée aux titulaires, ceux-ci en sont officiellement avisés et un avis est publié dans le Registre public. Il indique, selon le cas, les mesures à prendre, les exigences que le titulaire doit respecter et les délais.

De nouvelles perspectives peuvent se présenter pendant le processus d'examen par l'ARLA des nouvelles données scientifiques au moyen de la surveillance continue; elles ne donnent pas nécessairement lieu à des mesures réglementaires supplémentaires, mais pourraient constituer des éléments importants à prendre en compte pour les prochaines demandes ou réévaluations. L'ARLA avise les titulaires concernés dès qu'elle relève de nouveaux renseignements importants dont elle pourrait tenir compte dans le futur. Cette démarche donne aux titulaires l'occasion d'évaluer les résultats et, au besoin, de préparer

ou de produire des données ou des justifications scientifiques pour donner suite à l'information.

Les communications avec les intervenants seront maintenues au fil de la mise en œuvre et de l'ajustement des processus de surveillance continue. L'amélioration des initiatives de transparence se poursuivra en fonction des besoins du public, des commentaires des intervenants et du développement des outils de technologie de l'information. Entre-temps, l'ARLA répondra aux demandes de renseignements sur des principes actifs précis liées à la surveillance continue par l'entremise du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. On invite les demandeurs et les titulaires à continuer d'adresser leurs demandes de renseignements relatives aux prochaines demandes préalables à la commercialisation en sollicitant une consultation préalable.