



Directive d'homologation

DIR2018-01

Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial

(also available in English)

Le 7 mars 2018

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
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2018-1F (publication imprimée)
H113-3/2018-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0	Objectif.....	1
2.0	Situation actuelle et cadre juridique.....	1
3.0	Définitions.....	2
4.0	Portée.....	3
5.0	Aspects sanitaires et environnementaux à prendre en compte pour déterminer les délais de révocation et les délais de modification.....	3
6.0	Procédures.....	4
6.1	Délais de révocation.....	4
6.2	Délais de modification.....	5
7.0	Report de la date de mise en œuvre de la décision de réévaluation ou d'examen spécial.....	6
8.0	Défaut d'apporter les modifications requises.....	6
9.0	Mise en œuvre de la politique.....	6
Annexe I	Délais prévus pour la modification ou la révocation de produits antiparasitaires.....	7
Annexe II	Fondement législatif.....	9

1.0 Objectif

Le but de la présente politique est de fournir un cadre de travail à la révocation de l'homologation de produits antiparasitaires ou à la modification des utilisations, des étiquettes ou d'autres conditions d'homologation à la suite de décisions rendues lors de réévaluations ou d'examens spéciaux. La politique décrit non seulement le processus et les délais connexes, mais aussi la façon dont sont fixés les délais pour révoquer ou modifier l'homologation des produits antiparasitaires.

Cette politique vise à accroître la transparence en matière de processus et à préciser les délais connexes lorsque la mesure réglementaire nécessite le retrait de produits du marché, la modification des utilisations approuvées ou des étiquettes. Elle permet en outre de faciliter l'application efficace des décisions rendues au terme d'une réévaluation ou d'un examen spécial. À l'aide de délais normalisés, il sera possible de clarifier les attentes, les obligations et les communications en ce qui concerne l'application des décisions d'homologation.

2.0 Situation actuelle et cadre juridique

Au Canada, les pesticides sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada en vertu des pouvoirs conférés par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, afin de prévenir les risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement. Avant qu'un pesticide soit approuvé, le demandeur doit fournir un ensemble exhaustif de renseignements et de données, et l'ARLA doit mener une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi qu'une évaluation de la valeur du produit en appliquant les normes scientifiques en vigueur.

De plus, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit deux mécanismes distincts pour l'examen des pesticides homologués après leur mise en marché, notamment les réévaluations et les examens spéciaux énoncés aux articles 16 et 17, respectivement. Aux termes du paragraphe 16(1), la ministre peut enclencher la réévaluation d'un pesticide si, depuis son homologation, il y a eu un changement en ce qui touche les renseignements exigés ou la procédure à suivre pour évaluer la valeur du produit ou les risques qu'il présente. De plus, la ministre doit entreprendre la réévaluation d'un pesticide au plus tard un an après les 15 ans suivant la date de la décision importante la plus récente touchant son homologation, dont son homologation initiale [paragraphe 16(2)]. Les pesticides font donc l'objet d'examens périodiques pour garantir qu'ils respectent toujours les normes en vigueur à des fins d'utilisation au Canada.

L'ARLA entreprend un examen spécial lorsque de nouveaux renseignements fournissent des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, ou lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques interdit toutes les utilisations d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales (article 17).

Au cours d'une réévaluation ou d'un examen spécial, en vertu du paragraphe 20(1), la ministre peut modifier ou révoquer l'homologation si le titulaire omet de fournir les renseignements requis conformément aux paragraphes 16(3) et 18(1) ou à l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou si la ministre a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires pour régler une situation qui présente un danger pour la santé et la sécurité humaines ou pour l'environnement, en prenant en compte le principe de prudence [alinéa 20(1)b); paragraphe 20(2)]. La *Loi sur les produits antiparasitaires* confère également le pouvoir de modifier ou de révoquer l'homologation d'un produit antiparasitaire lorsque, après avoir mené les consultations et les évaluations scientifiques requises, la ministre juge que les risques ou la valeur du produit sont inacceptables [alinéas 21(2)a) 21(2)b)]. Dans ces circonstances, une période d'abandon graduel peut être mise en œuvre dans le cadre de la décision, en fonction du niveau de risque.

Lorsque la décision découlant de la réévaluation ou de l'examen spécial est de révoquer l'homologation d'un produit antiparasitaire, la ministre peut autoriser que se poursuivent la possession, la manipulation, le stockage, la distribution ou l'utilisation des stocks du produit, aux conditions qu'elle estime nécessaires [alinéa 21(5)a)]. La date de mise en œuvre de la révocation peut être retardée s'il n'existe aucune solution de rechange satisfaisante à l'utilisation du pesticide et si l'on juge que la valeur du produit et les risques pour la santé humaine et l'environnement qu'il présente sont, jusqu'à la date de modification ou de révocation, acceptables [paragraphe 21(3)].

La présente politique a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours sous le titre de Projet de directive PRO2016-04, Politique sur les révocations d'homologations de produits et les modifications aux étiquettes à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial, publié le 21 décembre 2016. L'ARLA a tenu compte des commentaires reçus durant la période de consultation pour préparer ce document.

3.0 Définitions

Dans le contexte de la réévaluation et de l'examen spécial.

Une **modification** est un changement aux conditions d'homologation d'un produit, comme l'exige ou l'autorise la *Loi sur les produits antiparasitaires* (articles 20 et 21). Parmi les modifications, citons d'autres mesures d'atténuation des risques ou la révocation de certaines utilisations. Lorsque les modifications sont exigées à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial, elles sont habituellement effectuées en apportant des modifications à l'étiquette du produit approuvé au moyen d'une demande¹ (*voir aussi l'annexe I.a*).

¹ Catégorie de demande conformément à la Directive d'homologation DIR2017-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2017/dir2017-01-politique-demandes-homologation.html>)

La **révocation** est une annulation de l'homologation d'un produit, comme l'exige ou l'autorise la *Loi sur les produits antiparasitaires* (articles 20 et 21) et notamment en raison du risque préoccupant ou du défaut de communiquer les données nécessaires (*voir aussi l'annexe I.b*).

Une **période d'abandon graduel** est une période limitée de temps au terme de laquelle une révocation ou une modification de l'homologation est appliquée.

Voir les articles pertinents de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à l'annexe II.

4.0 Portée

La présente politique s'applique à la révocation de l'homologation de produits antiparasitaires et à la modification des utilisations des produits, des étiquettes et d'autres conditions d'homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial, ou pendant leur déroulement. Elle ne porte pas sur les modifications volontaires [paragraphe 7(1)] ou les abandons volontaires [paragraphe 22(1)] de la part du titulaire.

5.0 Aspects sanitaires et environnementaux à prendre en compte pour déterminer les délais de révocation et les délais de modification

Le principal aspect permettant de déterminer les délais de mise en œuvre de la révocation ou de la modification de l'homologation est fondée sur un risque préoccupant pour la santé humaine ou pour l'environnement, soit que les risques sont jugés imminents et graves, en tenant compte des facteurs suivants :

- L'ampleur potentielle des dommages, à savoir la gravité de l'effet préoccupant, y compris sa réversibilité;
- La probabilité que l'effet préoccupant se produise, c'est-à-dire si un effet préoccupant est susceptible de se produire en raison de la manière dont le produit est utilisé;
- La population exposée au produit comme les préposés à l'application de pesticides ayant reçu une formation, le grand public ou les tierces personnes;
- Les renseignements tirés de la surveillance après la mise en marché (par exemple, les déclarations d'incident, les données des centres antipoison, les données de surveillance) qui sont pris en compte dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial.

Lorsqu'aucun risque imminent et grave pour la santé humaine ou l'environnement n'est identifié, les délais de mise en œuvre décrits à la section 6.0 du présent document s'appliquent aux exigences découlant de la décision de réévaluation ou d'examen spécial.

Les délais de mise en œuvre peuvent être accélérés quand les risques préoccupants sont jugés imminents et graves. De telles circonstances impliquent une forte probabilité d'effets graves comme les effets nocifs signalés dans les déclarations d'incident transmises à l'ARLA et concernant la mort ou des blessures graves. Dans ces cas-là, il se peut que d'autres mesures appropriées soient aussi requises, comme l'exigence de l'apposition d'autocollant par-dessus l'étiquette non modifiée des stocks existants afin que le titulaire y ajoute les énoncés requis sur l'atténuation des risques, ou le rappel immédiat du produit conformément à *la Loi sur les produits antiparasitaires* [alinéa 21(5)b)].

La date de mise en œuvre de la modification ou de la révocation de l'homologation peut être retardée s'il n'existe aucune solution de rechange satisfaisante autre que l'utilisation du pesticide, et que l'on juge que la valeur ainsi que les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la modification ou de la révocation [paragraphe 21(3)]. La pertinence des solutions de rechange éventuelles dépend d'un certain nombre de facteurs, comme un niveau d'efficacité raisonnable pour lutter contre les organismes nuisibles, les conséquences économiques de la modification et la probabilité que la modification entraîne la mauvaise utilisation d'autres produits ou pratiques.

6.0 Procédures

La présente politique précise la date de la dernière vente par le titulaire, la date de la dernière vente par le détaillant et la date de la dernière utilisation pour les produits à la suite d'une révocation. Elle précise aussi la date de la dernière vente par le titulaire des produits portant une étiquette non modifiée lorsque le pesticide en question fait l'objet d'une modification. Les titulaires de produits dont l'homologation fait l'objet d'une révocation ou d'une modification peuvent être tenus de rappeler ou d'éliminer leurs produits en cas de surproduction intentionnelle de produits.

6.1 Délais de révocation

Il peut être nécessaire de révoquer l'homologation d'un produit pour défaut de présenter les renseignements nécessaires à la réévaluation ou à l'examen spécial, conformément à *la Loi sur les produits antiparasitaires* ou lorsque le produit ne respecte pas les normes en vigueur visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Lorsque les risques préoccupants ne sont pas jugés imminents et graves, les stocks existants du produit sont éliminés graduellement selon les délais indiqués ci-dessous (*voir aussi l'annexe I.b sur les délais de révocation*) :

- une (1) année de vente par le titulaire à partir de la date de la décision prise dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial, plus
- une (1) année de vente par le détaillant à partir de la date de la dernière vente par le titulaire, plus
- une (1) année d'utilisation permise à partir de la date de la dernière vente par le détaillant.

En d'autres mots, les stocks existants du produit seront éliminés graduellement au Canada à l'intérieur d'un délai de trois (3) ans à partir de la date de décision de la réévaluation ou de l'examen spécial, suivant un échéancier séquentiel fourni à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement décrite ci-dessus. Tout produit restant devra être éliminé de manière appropriée. Les délais de mise en œuvre servent, pendant une période restreinte, à écouler les stocks existants à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement (titulaire, détaillant et utilisateur), à réduire les risques potentiels associés à l'élimination d'une grande quantité de produits existants et à adopter des solutions de rechange satisfaisantes.

À la suite de la décision, si, à n'importe quel moment, l'ARLA relève un risque imminent et grave pour la santé humaine ou pour l'environnement, elle écourtera la période d'abandon graduel au cas par cas, en fonction de la probabilité et de la gravité du risque, conformément à la section 5.0 du présent document.

6.2 Délais de modification

Lorsque la modification d'une homologation est jugée nécessaire parce que le produit ne répond pas aux normes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement, par exemple la nécessité de prendre des mesures supplémentaires d'atténuation des risques ou la révocation de certaines utilisations, le processus suivant s'applique (*voir l'annexe I.a*) :

- L'ARLA doit aviser les titulaires de la nécessité de modifier l'homologation de leurs produits et de mettre à jour les étiquettes afin qu'elles indiquent les modifications requises. De plus, l'ARLA doit confirmer le processus requis et les délais de mise en œuvre.
- Par ailleurs, les titulaires doivent présenter une demande. L'ARLA examinera les demandes conformément à la norme de rendement (c'est-à-dire 37 jours civils pour une vérification de l'intégralité, suivis de 240 jours civils pour l'examen).

En l'absence de risque imminent et grave pour la santé humaine ou l'environnement, les titulaires ont habituellement jusqu'à deux (2) ans à partir de la date de la décision pour commencer à vendre le produit avec les étiquettes nouvellement modifiées.

À la suite de la décision, si, à n'importe quel moment, l'ARLA relève un risque imminent et grave pour la santé humaine ou pour l'environnement, elle écourtera la période d'abandon graduel au cas par cas, en fonction de la probabilité et de la gravité du risque.

7.0 Report de la date de mise en œuvre de la décision de réévaluation ou d'examen spécial

Durant la période de consultation suivant la publication d'un projet de décision, les titulaires ou les utilisateurs peuvent demander un report de la date de mise en œuvre de la décision de réévaluation ou d'examen spécial en présentant des éléments de preuve appuyant le manque de solutions de rechange satisfaisantes. L'ARLA peut envisager de reporter la date de mise en œuvre jusqu'à deux (2) ans additionnels au cas par cas selon le paragraphe 21(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pendant les périodes d'abandon graduel et après celles-ci, les titulaires désireux de revoir les conditions des décisions de réévaluation et d'examen spécial peuvent soumettre une nouvelle demande à l'ARLA à des fins d'examen, conformément à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation de l'ARLA (DIR2017-01). Ces demandes peuvent concerner l'homologation d'un nouveau produit ou la modification de toute homologation existante, et elles doivent contenir tous les renseignements pertinents et les données justificatives.

8.0 Défaut d'apporter les modifications requises

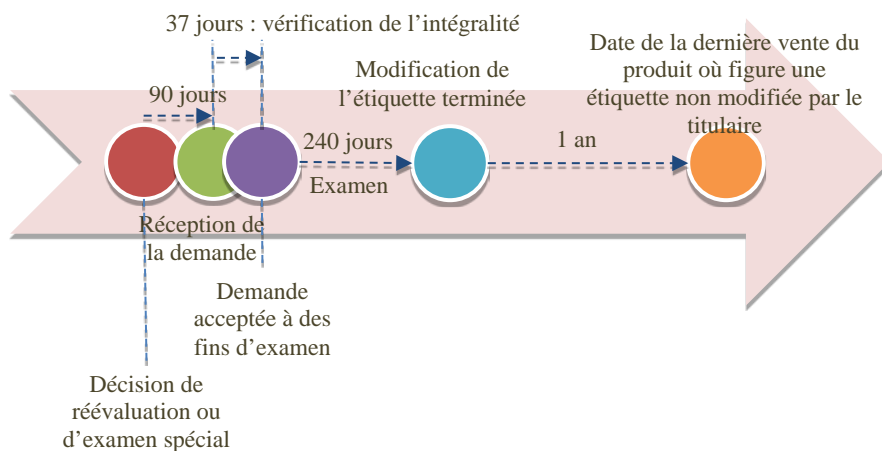
Le défaut d'apporter les modifications requises aux étiquettes de produits ou d'abandonner graduellement les produits lorsqu'il est nécessaire de le faire peut entraîner la prise de mesures conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

9.0 Mise en œuvre de la politique

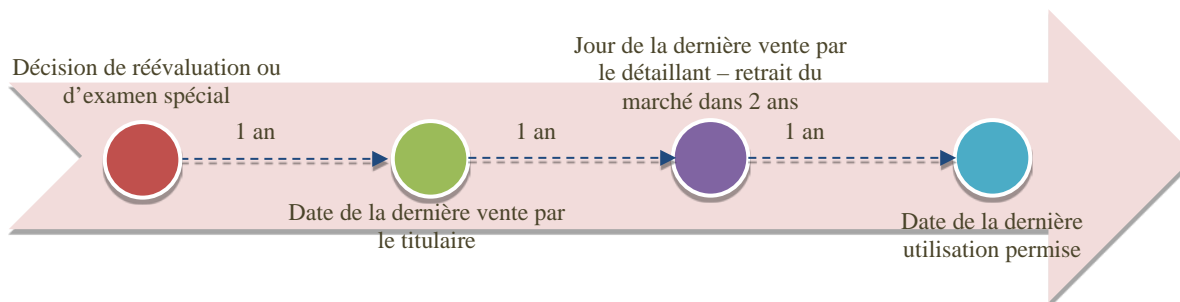
La présente politique est en vigueur à compter de la date de publication de cette directive d'homologation.

Annexe I Délais prévus pour la modification ou la révocation de produits antiparasitaires

Délais de modification



Délais de révocation



Annexe II Fondement législatif

La présente annexe énumère les articles de la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui concernent la modification ou la révocation de l'homologation de produits antiparasitaires dans le contexte d'un examen spécial ou d'une réévaluation.

Article 7

- (1) Les demandes d'homologation ou de modification d'homologation d'un produit antiparasitaire sont présentées au ministre, selon les modalités qu'il précise, et doivent être accompagnées des renseignements et autres éléments prévus par règlement.

Article 16

- (1) Le ministre peut procéder à la réévaluation d'un produit antiparasitaire homologué s'il estime que, depuis son homologation, il y a eu un changement en ce qui touche les renseignements exigés ou la procédure à suivre pour l'évaluation de la valeur des produits de même catégorie ou de même nature ou des risques sanitaires ou environnementaux qu'ils présentent.
- (2) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1) :
 - a) lorsqu'une décision sur l'homologation d'un produit antiparasitaire, du même type que celle visée aux alinéas 28(1)a) ou b), est prise le 1^{er} avril 1995 ou après cette date, le ministre procède à une réévaluation du produit au plus tard un an après la période de quinze ans écoulée depuis la plus récente décision de ce type;
 - b) lorsque la plus récente décision sur l'homologation d'un produit antiparasitaire, du même type que celle visée aux alinéas 28(1)a) ou b), a été prise avant le 1^{er} avril 1995, le ministre procède à une réévaluation du produit au plus tard le 1^{er} avril 2005 ou, si cette date est postérieure, la date qui suit d'un an la période de quinze ans écoulée depuis la décision.
- (3) Le processus de réévaluation est enclenché par remise au titulaire, par le ministre, d'un avis écrit lui en expliquant les motifs et exigeant de lui, si le ministre l'estime nécessaire, qu'il fournisse des renseignements, en la forme et dans le délai qui y sont prévus.

Article 17

- (1) Le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.
- (2) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales, le ministre procède à l'examen spécial des produits antiparasitaires homologués contenant ce principe actif.

-
- (3) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'un ministère ou organisme public fédéral ou provincial lui fournit les renseignements relatifs aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du produit visé et, à la suite de l'étude de ces renseignements, le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.
 - (4) Toute personne peut faire une demande d'examen spécial au ministre, en la forme et de la façon qu'il précise.

Article 18

- (1) Le processus d'examen spécial est enclenché par remise au titulaire, par le ministre, d'un avis écrit lui en expliquant les motifs et, si le ministre l'estime nécessaire, exigeant du titulaire qu'il fournisse des renseignements en la forme et dans le délai qui y sont prévus.

Article 19

- (1) Lors de l'évaluation du produit antiparasitaire dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial :
 - a) le ministre peut, par avis écrit, exiger du titulaire qu'il lui fournisse, en la forme et dans le délai qui y sont prévus, les renseignements supplémentaires qu'il juge nécessaires pour l'évaluation;

Article 20

- (1) Le ministre peut révoquer l'homologation ou la modifier dans les cas suivants :
 - a) le titulaire ne satisfait pas à une des exigences posées par les paragraphes 16(3) ou 18(1) ou l'alinéa 19(1)a);
 - b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires, dans le cadre du processus de réévaluation ou d'examen spécial, pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines ou pour l'environnement, en prenant en compte le principe de prudence.
- (2) En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard la prise de mesures rentables visant à prévenir toute conséquence néfaste pour la santé ou la dégradation de l'environnement.
- (3) Le ministre peut annuler les mesures prises au titre du paragraphe (1) dès que les circonstances ne les justifient plus.
- (4) S'il y a révocation ou modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire dans le cas visé à l'alinéa (1)a), le ministre peut, pendant une période prévue par règlement, refuser d'examiner toute demande du titulaire relativement à ce produit.

Article 21

- (2) Dans le cas où il n'arrive pas à cette conclusion, le ministre modifie l'homologation s'il estime qu'à la suite de la modification la valeur du produit et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente seraient acceptables, ou il la révoque.

-
- (3) Le ministre peut différer la modification ou la révocation de l'homologation lorsqu'il n'existe aucune solution de rechange satisfaisante à l'utilisation du produit antiparasitaire et qu'il juge que la valeur du produit et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont, jusqu'à la date de modification ou de révocation, acceptables.
 - (4) Le cas échéant, il impose les conditions qu'il estime nécessaires pour l'application de la présente loi.
 - (5) Lorsqu'il révoque l'homologation, en application du présent article ou de toute autre disposition de la présente loi, le ministre peut :
 - a) soit, aux conditions qu'il estime nécessaires pour l'application de la présente loi — notamment quant à la façon d'éliminer le produit — autoriser que se poursuivent la possession, la manipulation, le stockage, la distribution ou l'utilisation des stocks du produit se trouvant au Canada à la date de la révocation;
 - b) soit obliger le titulaire à faire le rappel du produit et à procéder à sa disposition de la manière qu'il précise;
 - c) soit confisquer le produit et procéder à sa disposition.

Article 22

- (1) Le titulaire qui a l'intention de cesser la vente d'un produit antiparasitaire, pour une ou plusieurs de ses utilisations homologuées, en avise le ministre en la forme et de la façon qu'il précise.
- (2) Le ministre peut, par remise d'un avis écrit au titulaire, obliger celui-ci à motiver la cessation de la vente.
- (3) Sur réception de l'avis prévu au paragraphe (1), le ministre révoque ou modifie, selon le cas, l'homologation du produit, précise la date de prise d'effet de la révocation ou de la modification et, avant celle-ci, peut imposer les conditions qu'il estime nécessaires pour l'application de la présente loi.