

Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques

La présente directive d'homologation a pour objet d'informer les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs et les intervenants de la stratégie proposée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral pour les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

En juin 1995, le gouvernement fédéral a rendu publique la PGST, élaborée dans le but de fournir une orientation en matière de gestion des substances toxiques de même que d'autres substances préoccupantes émises dans l'environnement. La politique s'applique à toutes les substances assujetties aux lois et aux règlements fédéraux. Bien que la PGST vise principalement à fournir des méthodes de gestion destinées aux substances dont la réglementation n'est pas rigoureuse, les principes qui régissent la PGST s'appliquent aux produits chimiques utilisés comme produits antiparasitaires.

La présente stratégie a été diffusée sous forme de projet de directive, Pro98-03, en novembre 1998 à titre d'information et dans le but de recueillir des commentaires à son sujet. Bon nombre des commentaires reçus ont été pris en considération lors de la préparation de cette directive.

(also available in English)

Le 12 mars 1999

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca
Télécopieur : (613) 736-3798
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a été créée au sein de Santé Canada le 1^{er} avril 1995 en regroupant les ressources des ministères fédéraux chargés de la réglementation des pesticides; il s'agit des ministères canadiens de l'Agriculture, de la Santé, de l'Environnement et des Ressources naturelles. Le mandat de l'ARLA est de protéger la santé humaine, la sécurité des humains et l'environnement en réduisant au minimum les risques liés aux pesticides, tout en rendant accessibles les moyens de lutte contre les ravageurs, soit les produits antiparasitaires et les autres stratégies de lutte durable. L'ARLA favorise une approche de la gestion du risque en matière de réglementation des produits antiparasitaires, ce qui est conforme à la façon dont Santé Canada entreprend toute activité de réglementation lorsqu'il s'agit de la gestion des produits chimiques.

Nature de la politique de gestion des substances toxiques

La politique de gestion des substances toxiques¹ (PGST) est une politique du gouvernement fédéral élaborée pour guider la gestion des substances dont la toxicité a été démontrée, ainsi que celle d'autres substances préoccupantes qui sont libérées dans l'environnement. La PGST préconise l'élimination virtuelle des substances de voie 1 (celles qui sont toxiques selon la LCPE² ou de toxicité équivalente, celles qui proviennent principalement de l'activité humaine, celles qui sont persistantes et bioaccumulables) et la gestion du cycle de vie des substances de voie 2 (celles qui ne satisfont pas aux quatre critères de voie 1) afin de prévenir et de réduire au minimum leurs rejets.

Cette politique s'applique à toutes les substances visées par les lois et les règlements fédéraux, y compris à celles utilisées comme produits antiparasitaires. La PGST et la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) visent un même but fondamental, la protection de la santé humaine et de l'environnement. La LPA est administrée par l'ARLA de Santé Canada. La protection de la santé humaine et de l'environnement revêt une importance primordiale dans la réglementation des produits antiparasitaires au Canada.

Substances visées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Toute substance pour laquelle on revendique une utilisation antiparasitaire est visée par la LPA. Toutefois, certaines substances sont utilisées comme pesticides et à d'autres fins; dans ce cas, seules leurs utilisations antiparasitaires sont visées par la LPA. D'autres substances contenues dans les produits antiparasitaires (p. ex., des ingrédients de formulations, des

¹ On trouvera à l'annexe I une description générale de la PGST et de ses objectifs.

² Selon la définition de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*; voir la description de l'annexe I.

adjuvants et des contaminants) sont aussi visées par la LPA à titre de constituants d'un produit antiparasitaire.

Les produits antiparasitaires diffèrent des nombreuses autres substances qui pénètrent dans l'environnement du fait qu'il ne s'agit pas de sous-produits d'un processus différent, mais qu'ils sont intentionnellement libérés dans l'environnement dans un but précis. L'activité biologique de la plupart des produits antiparasitaires, tout en nécessitant un strict contrôle de leur diffusion, est ce qui rend ces composés utiles à la société canadienne. Pour cette raison, la LPA et les politiques qui régissent les produits antiparasitaires tiennent compte aussi bien des risques pour l'environnement et la santé humaine que de la valeur de ces produits.

Mise en oeuvre par l'ARLA des principes de la PGST

Depuis bon nombre d'années, on réglemente strictement les produits antiparasitaires par des évaluations de pré-commercialisation et des activités de surveillance après homologation. Bon nombre des principes de la PGST sont semblables à ceux établis pour les produits antiparasitaires. La consolidation de la réglementation des pesticides au sein de l'ARLA (avril 1995) et la révision prévue de la LPA renforcent la gestion du cycle de vie des produits antiparasitaires au Canada. Conformément à son mandat, l'Agence préconise l'utilisation de solutions durables pour la lutte antiparasitaire. Elle facilite l'accès à des produits de rechange et coordonne l'élaboration de stratégies de lutte antiparasitaire durable dans divers secteurs d'utilisation, ce qui contribue également à l'atteinte des objectifs de la PGST.

Avant de se prononcer sur l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire, l'ARLA effectue une évaluation complète des risques et de la valeur particulière du produit pour l'utilisation proposée. Pour l'évaluation de la valeur, on détermine si l'utilisation du produit contribue à la lutte antiparasitaire et si les taux d'application sont les plus faibles possibles pour une lutte efficace contre le ravageur cible. D'autre part, lors de l'évaluation des risques, on examine la toxicité inhérente, la persistance et le potentiel de bioaccumulation du produit; on tient compte des préoccupations ayant trait à la santé humaine et à l'environnement et, pour chacune de celles-ci, on examine les dangers possibles reliés au produit, ainsi que le degré possible d'exposition des humains et de l'environnement non visé. Les évaluations de l'exposition constituent un élément clé du processus d'évaluation des risques. À mesure que des produits antiparasitaires sont délibérément introduits dans l'environnement à des taux quantifiables, on peut estimer avec précision les répercussions possibles à court terme des expositions environnementales. Dans le cas des expositions à long terme dans l'environnement, l'ARLA utilise comme indicateurs qualitatifs les données de persistance et de bioaccumulation, ainsi que les données de surveillance disponibles, quelles qu'elles soient. Avec l'entrée en vigueur de la PGST, on mettra de plus en plus l'accent sur l'évaluation des risques à long terme reliés au rejet de substances dans l'environnement. Par ce processus et à l'aide de critères définis dans la PGST, l'ARLA détermine si l'on peut envisager la classification de matières actives dans de nouveaux produits de lutte antiparasitaire parmi les substances de voie 1 ou de voie 2. Conformément à la PGST, lorsqu'une substance de voie 1 provient de la

dégradation ou de la transformation d'une substance mère dans l'environnement, cette dernière peut également être considérée parmi les substances de voie 1 par l'ARLA.

Les produits de lutte antiparasitaire ne seront homologués qu'aux conditions suivantes : si l'on a fait le nécessaire pour obtenir les données requises pour l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit, si l'évaluation indique que le produit est utile et procure des avantages, et si les risques pour la santé et l'environnement reliés à l'utilisation proposée sont acceptables.

Dans le cas des produits homologués, les activités de surveillance en cours, les progrès des méthodes d'analyse et des procédés d'évaluation améliorés permettent déjà de mettre en évidence des problèmes environnementaux ou sanitaires, particulièrement dans le cas des produits plus anciens. Dans le cadre de la mise en oeuvre de la PGST, l'ARLA examinera systématiquement les produits homologués en fonction des critères de persistance et de bioaccumulation de la PGST afin d'identifier ceux qui contiennent des matières actives dont on peut envisager la classification parmi les substances de voie 1. On tiendra compte des résultats de ce processus de dépistage, ainsi que des données de surveillance, pour l'établissement de priorités devant servir à une réévaluation ou à un examen spécial effectué par l'ARLA. Lorsque cette évaluation sera terminée et qu'une classification parmi les substances de voie 1 ou 2 aura été arrêtée, la prochaine étape consistera à collaborer avec les intervenants afin d'élaborer des stratégies adéquates de gestion, conformément à l'objectif à long terme de l'élimination virtuelle ou de la gestion du cycle de vie, le cas échéant.

L'ARLA gère de diverses façons les risques reliés à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment en définissant les conditions de l'homologation, en surveillant la conformité à ces conditions et par des programmes d'amélioration des étiquettes, de façon à favoriser les meilleures pratiques de lutte et, entre autres, les stratégies de lutte intégrée (LI). Les cas de non-conformité aux conditions d'homologation sont considérés comme des infractions à la LPA et peuvent entraîner la suspension ou l'annulation de l'homologation de produits, des restrictions pour leur utilisation ou leur élimination progressive. Les pratiques de gestion de l'ARLA découlent des principes de la PGST et correspondent aux exigences de la PGST visant les substances de voie 2. Dans le cas des substances de voie 1, ces mêmes outils de gestion permettent à l'ARLA de poursuivre ses efforts pour atteindre l'objectif d'élimination virtuelle. On présente ci-dessous plusieurs exemples de l'utilisation de ces outils pour la gestion des substances de voie 1.

Identification des substances de voie 1 dans les produits antiparasitaires

Il y a trois manières d'identifier les substances de voie 1 dans les produits antiparasitaires, à savoir :

- En comparant les matières actives, les ingrédients de formulations et les contaminants à la liste des substances de voie 1 du gouvernement fédéral (annexe II).
- En évaluant les nouvelles matières actives à l'aide des critères de la PGST servant à désigner les substances de voie 1.
- En évaluant les matières actives actuellement homologuées pour identifier, s'il y a lieu, celles qui sont conformes aux critères de la PGST servant à désigner les substances de voie 1.

La liste des substances qui figurent à l'annexe II sera modifiée à mesure que de nouvelles substances de voie 1 seront officiellement identifiées par le gouvernement fédéral; les nouvelles substances seront ajoutées aux activités de l'ARLA pour ce qui concerne la PGST.

Gestion des nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1

i) Matières actives et ingrédients de formulation (ingrédients inactifs)

Normalement, on devrait considérer que les risques liés à un produit antiparasitaire à base d'une matière active ou d'un ingrédient de formulation, qui consiste en une substance de voie 1, sont inacceptables et que de tels produits ne devraient pas être homologués.

On ne peut homologuer de nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1 comme matière active ou ingrédient de formulation que :

dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire en situations d'urgence³ ou de besoin crucial⁴, et lorsque sont imposées des conditions d'homologation visant à réduire au minimum les risques qui leur sont associés;

- lorsqu'il est possible de réduire les risques de manière significative (p. ex., dans le cas d'un produit permettant une diminution significative des risques pour la santé ou pour l'environnement par rapport à ceux d'un produit existant, homologué pour la même utilisation).

Dans ces circonstances, les nouveaux produits antiparasitaires contenant des substances de voie 1 utilisés comme matière active ou comme ingrédient de formulation pourraient être homologués sur une base temporaire d'un an. Ces nouveaux produits ne peuvent être homologués que s'il est possible de définir des conditions d'homologation visant à garantir que les risques qui leur sont associés seront acceptables.

On pourrait alors imposer des conditions d'homologation particulières, notamment de fournir des données spécifiques y compris celles sur la surveillance environnementale. Conformément à l'objectif de l'élimination virtuelle des substances de voie 1, on examinerait toute demande de prolongation d'homologation d'un produit en tenant compte des données exigées, de toute nouvelle information concernant les risques pour la santé et l'environnement ainsi que de l'existence permanente des circonstances exceptionnelles.

ii) *Microcontaminants*

Les nouveaux produits antiparasitaires contenant une substance de voie 1 à l'état de microcontaminant ne peuvent être homologués que :

³ Conformément aux dispositions du paragraphe 17(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le Ministre peut homologuer un produit pour une période ne dépassant pas une année pour des mesures de lutte d'urgence contre des infestations de ravageurs fortement préjudiciables à la santé publique, à des animaux domestiques, à des ressources naturelles ou à d'autres choses. (Dir94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, 3 mars 1994).

⁴ On considère qu'une situation de besoin crucial existe pour un produit si celui-ci doit servir à des mesures de lutte antiparasitaire en réponse à un nouveau problème d'infestation, ou à des mesures de lutte contre un ravageur pour lequel les produits homologués ne sont plus efficaces ou ne sont plus considérés comme acceptables sur les marchés internationaux, ou encore si l'incapacité de prendre des mesures de lutte efficaces entraînerait de graves pertes pour l'utilisateur. On doit aussi envisager la possibilité d'homologuer des produits supplémentaires dans les cas où la disponibilité de plus d'un produit est requise pour la lutte antiparasitaire ou pour contrer le développement d'une résistance du ravageur.

- dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire en situations d'urgence ou de besoin crucial, et lorsque sont imposées des conditions d'homologation visant à réduire au minimum les risques qui leur sont associés;
- lorsqu'il est possible de réduire les risques de manière significative (p. ex., dans le cas d'un produit permettant une diminution significative des risques pour la santé ou pour l'environnement par rapport à ceux d'un produit existant, homologué pour la même utilisation ou dans le cas de celui qui doit remplacer un produit existant contenant une concentration supérieure du même microcontaminant, entraînant ainsi un rejet global inférieur de la substance);
- lorsque les substances de voie 1 ont été virtuellement éliminées. L'homologation sera accordée si :
 - < le taux de microcontaminant dans le produit est très bas⁵;
 - < le titulaire démontre qu'il a eu recours aux meilleures technologies de fabrication disponibles pour faire en sorte que le niveau de microcontaminants contenus dans le produit soit à son plus bas;
 - < l'utilisation du produit conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette ne présente vraisemblablement pas de risques inacceptables.

On pourrait également exiger la présentation à l'ARLA de données périodiques sur les microcontaminants (données de contrôle de la qualité) et sur la surveillance de l'environnement. Dans tous les cas, les conditions de l'homologation viseraient à garantir que les risques liés à l'utilisation du produit sont acceptables.

La période de validité de l'homologation spécifiée ne dépasserait pas cinq ans. Conformément à l'objectif de l'élimination virtuelle des substances de voie 1, l'homologation d'une substance, pour être renouvelée, devrait faire l'objet d'un examen tenant compte des données de surveillance de l'environnement, des solutions de remplacement disponibles et de toute nouvelle information concernant la santé ou les risques environnementaux.

⁵ Les limites de dosage (LD) pourront être utilisées comme guides à cette fin.

Gestion des substances de voie 1 contenues dans des produits antiparasitaires présentement homologués

La PGST reconnaît qu'il faut prendre en compte des considérations sociales, économiques et techniques dans toute décision de gestion. L'élimination virtuelle des substances de voie 1 est un objectif à long terme, et l'approche à utiliser pour sa mise en oeuvre doit faire preuve de bon sens.

Les mesures possibles pour atteindre l'objectif de l'élimination virtuelle sont notamment :

i) Matières actives de voie 1

- un dépistage systématique des matières actives homologuées à l'aide des critères de la PGST concernant la persistance et la bioaccumulation, de manière à identifier celles qui pourraient être classées parmi les substances de voie 1;
- l'utilisation des critères de persistance et de bioaccumulation de la PGST pour l'établissement des priorités relatives à la réévaluation ou aux examens spéciaux, en vertu de la LPA;
- le renforcement des partenariats avec l'industrie, les chercheurs, les gouvernements provinciaux et les utilisateurs afin de réduire l'utilisation et, si possible, de remplacer les matières actives préoccupantes.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires que dans des situations spécifiques, et à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation visant à garantir que les risques seront acceptables. Par exemple, dans des circonstances exceptionnelles comme en situations d'urgence ou de besoin crucial ou dans le cas d'un produit proposé pour remplacer un produit existant, par rapport auquel il constitue une solution préférable sur le plan toxicologique ou environnemental, ou encore, si le marché est partagé entre des produits d'une composition chimique semblable à celle de ce produit et qu'il n'y aura pas d'augmentation de la quantité totale de substances de voie 1 rejetées dans l'environnement provenant de pesticides.

ii) Ingrédients de formulation de voie 1 (ingrédients inactifs)

- le renforcement, en collaboration avec les titulaires d'homologation, du programme existant visant à remplacer les ingrédients de formulation préoccupants, y compris les substances de voie 1, à en réduire l'emploi ou à les éliminer.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires que dans des situations spécifiques, et à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation garantissant que les risques seront acceptables. Par exemple, dans des circonstances exceptionnelles comme en situations d'urgence ou de besoin crucial ou dans le cas d'un produit proposé pour remplacer un produit existant, par rapport auquel il constitue une solution préférable sur le plan toxicologique ou environnemental, ou encore, si le marché est partagé entre des produits d'une composition chimique semblable à celle de ce produit et qu'il n'y aura pas d'augmentation de la quantité totale de substances de voie 1 rejetées dans l'environnement provenant de pesticides.

iii) Microcontaminants de voie 1

- examiner les concentrations courantes de microcontaminants dans les produits antiparasitaires pour qu'ils continuent à être acceptables;
- collaborer avec les titulaires d'homologation, dans le cadre de partenariats, pour la réduction de l'emploi des microcontaminants préoccupants, ou leur élimination, en utilisant les meilleures technologies de fabrication disponibles, et l'incitation au développement de nouvelles technologies;
- collaborer avec les titulaires et les intervenants en vue de mettre au point des produits de remplacement ou des stratégies de lutte antiparasitaire de manière à empêcher, ou à réduire au minimum les rejets de substance en vue de l'élimination virtuelle, dans l'éventualité où le niveau de microcontaminants demeurerait inacceptable.

Nota : On n'autorisera des homologations supplémentaires qu'à la condition qu'il soit possible d'imposer des conditions d'homologation visant à garantir que les risques seront acceptables.

Incidences de la PGST sur la position internationale du Canada

Commerce international

La compétitivité des services et des produits canadiens sur les marchés intérieurs et internationaux est cruciale pour l'économie canadienne. Ainsi, l'utilisation des produits antiparasitaires est souvent requise afin de s'assurer de la qualité élevée et de l'acceptabilité des produits canadiens d'exportation. Pour la formulation de décisions réglementaires conformes à sa responsabilité de protéger la santé et la sécurité des humains, ainsi que l'environnement, l'ARLA tient compte des facteurs socio-économiques et techniques. Elle s'est engagée à promouvoir un système de communication ouvert et transparent, ainsi qu'une approche fondée sur la coopération pour l'atteinte de l'objectif d'élimination virtuelle des substances de voie 1.

Initiatives environnementales

Le Canada continuera à participer activement à des forums internationaux, par exemple aux initiatives de réduction des risques sous les auspices des Nations Unies, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain ou du Programme sur les pesticides de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Ces activités portent sur les problèmes sanitaires et environnementaux reliés à l'utilisation des pesticides, ainsi que sur les préoccupations concernant les risques pour les utilisateurs et le grand public.

Le transport à grande distance des polluants organiques persistants constitue une priorité importante pour le gouvernement du Canada, et particulièrement pour les ministres de la Santé et des Affaires indiennes et du Nord canadien. La PGST est d'une importance capitale pour appuyer la position du Canada lors des discussions et des négociations internationales sur la gestion des substances toxiques. En clarifiant les modalités de la mise en oeuvre de la PGST, l'ARLA facilitera l'élaboration de positions nationales uniformes et rendra possible un plus grand nombre d'interventions visant à influencer les approches adoptées lors de forums internationaux, voire même dans d'autres pays.

ANNEXE I: *Loi canadienne sur la protection de l'environnement et politique de gestion des substances toxiques*

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), administrée conjointement par les ministres de la Santé et de l'Environnement, assure la participation du gouvernement fédéral à la réglementation de la gestion des substances toxiques. Le but de la LCPE est d'assurer la couverture des substances non visées par d'autres lois ou règlements fédéraux. L'article 11 de la LCPE définit ainsi une substance toxique :

Pour l'application de la présente partie, est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) *avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement;*
- b) *mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine;*
- c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.*

Dans le cas d'une substance classifiée parmi les substances toxiques en vertu de la LCPE, il doit exister une possibilité que cette substance pénètre dans l'environnement, que des organismes vivants soient exposés à cette substance et que cette exposition ait des effets nocifs. La PGST est basée sur la définition de substance toxique de la LCPE. Selon la PGST, une substance est toxique si, après une évaluation scientifique et compte tenu des décisions prises dans le cadre de programmes fédéraux, elle correspond à la définition de substance toxique de la LCPE, ou équivaut à celle-ci.

Les deux objectifs fondamentaux de la PGST sont les suivants :

- 1. Élimination virtuelle des substances de voie 1 :** Selon la PGST, une substance peut être classifiée parmi les substances de voie 1 ou l'équivalent s'il s'agit d'une substance toxique ou de toxicité équivalente comme le prescrit la LCPE, persistante et bioaccumulable, et si elle provient principalement de l'activité humaine. Si la substance satisfait à chacun des quatre critères, on considérera qu'il s'agit d'une substance de voie 1, et elle sera mise sur la liste des substances visées par l'objectif d'élimination virtuelle. On ne considère pas les facteurs socio-économiques quand on fixe un objectif ultime d'élimination virtuelle; toutefois, la PGST reconnaît qu'il faut tenir compte de facteurs sociaux, économiques et techniques pour toute décision de gestion. Donc, l'élimination virtuelle de substances de voie 1 constitue un objectif à long terme et l'approche à utiliser pour sa mise en oeuvre doit faire preuve de bon sens.

2. **Gestion du cycle de vie des substances de voie 2 :** On peut classer une substance parmi les substances de voie 2 si elle ne satisfait qu'à une partie seulement des quatre critères. L'objectif ultime prévu pour les substances de voie 2 est une gestion du cycle de vie visant à éviter ou à réduire au minimum les rejets.

ANNEXE II : Liste courante des substances de voie 1

Aldrine

Chlordane

Dieldrine

DDT

Endrine

Heptachlore

Hexachlorobenzène

Mirex

Toxaphène

Polychlorodibenzo paradioxines substitués au moins dans les positions 2,3,7,8

Dibenzofurannes polychlorés substitués au moins dans les positions 2,3,7,8

Biphényles polychlorés

Aucune de ces substances de voie 1 n'est homologuée à titre de matière active en vertu de la LPA.