



Projet de directive

PRO2010-07

# Projet de règlement : Lignes directrices sur la valeur — Renseignements sur les bénéfices et antécédents d'utilisation

*(also available in English)*

**Le 17 novembre 2010**

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. 6604-E2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-8/2010-7F (publication imprimée)  
H113-8/2010-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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.

## Avant-propos

L'objectif de ce projet de règlement est de réduire le fardeau lié à la réglementation pour les intervenants en offrant une méthode plus flexible pour répondre aux exigences relatives à la valeur dans le cadre de l'homologation d'un produit antiparasitaire. Cette nouvelle méthode vise à faciliter l'accès à de nouveaux outils et technologies de lutte antiparasitaire efficaces et à appuyer les objectifs du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture et du Cadre stratégique pour l'agriculture Cultivons l'avenir du gouvernement fédéral.

## Introduction

En vertu de l'alinéa 4(2)d) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), seuls les produits antiparasitaires dont la valeur a été déterminée comme acceptable sont approuvés pour utilisation au Canada. La valeur d'un produit antiparasitaire se définit comme suit en vertu du paragraphe 2(1) :

L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :

- a) de son efficacité;
- b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé (par exemple, tolérance des cultures);
- c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

### *Mécanisme d'évaluation de la valeur*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada exige d'un demandeur qu'il présente des données ou une justification scientifique (extrapolée des données) permettant de démontrer le degré d'efficacité, la tolérance des cultures et tout autre effet nocif sans incidence sur l'innocuité du produit<sup>1</sup> associés à l'homologation proposée. L'ARLA examine ces données en fonction de sa compréhension du degré approprié d'efficacité, de la tolérance des cultures, de tout autre effet nocif sans incidence sur l'innocuité du produit et en tenant compte de renseignements supplémentaires disponibles (par exemple, gestion de la résistance, lutte antiparasitaire intégrée, produits de remplacement homologués, besoins confirmés par l'utilisateur) afin de déterminer si la valeur du profil d'emploi proposé pour homologation est acceptable.

---

<sup>1</sup> Ces effets nocifs ne traitent pas seulement de l'innocuité pour les cultures, mais également des effets nocifs liés aux sites industriels (par exemple, corrosion, répercussions sur les procédés industriels, taches) et aux utilisations sur des emplacements non cultivés (par exemple, blessure d'un animal domestique, corrosion et blocage de l'équipement).

Le présent document précise comment et quand des renseignements autres que l'efficacité, la tolérance des cultures et tout autre effet nocif sans incidence sur l'innocuité du produit, que l'ARLA s'attend habituellement à recevoir des demandeurs pourraient servir à déterminer l'acceptabilité de la valeur d'un produit antiparasitaire en vue de son homologation. Ces renseignements peuvent inclure l'évidence d'antécédents d'utilisation dans un autre pays ainsi qu'une analyse des bénéfices anticipés.

Les renseignements sur les antécédents d'utilisation du produit ou d'un profil d'emploi peuvent apporter la preuve qui permettra de déterminer que l'utilisation proposée du produit a une valeur acceptable, lorsque les données sur l'efficacité ou la tolérance des cultures sont insuffisantes ou non disponibles. De plus, une description des bénéfices anticipés pour les utilisateurs pourrait contribuer à déterminer si le produit ou le profil d'emploi proposé a une valeur acceptable, lorsque, par exemple, les données ou les renseignements sur les antécédents d'utilisation sont non concluants, ou lorsqu'il existe une incertitude sur le niveau approprié de performance en fonction duquel les données et autres renseignements doivent être évalués.

Les données expérimentales (efficacité et tolérance des cultures) demeurent une partie importante de l'évaluation de la valeur. Toutefois, en ce qui a trait aux usages limités, des renseignements justes sur les bénéfices anticipés et sur les antécédents d'utilisation peuvent suffire à déterminer si la valeur est acceptable, sans qu'il soit nécessaire de les appuyer par des données d'essais sur le terrain. Cette nouvelle approche devrait faciliter et accélérer le processus d'homologation pour des usages limités au Canada, parce qu'elle mise sur l'expérience acquise dans d'autres pays et qu'elle consolide la compréhension des bénéfices associés aux usages limités. Dans le cas d'une demande visant un usage majeur d'un produit utilisé dans d'autres pays, des précisions acceptables sur les bénéfices et les antécédents d'utilisation pourraient compléter, réduire et, dans certains cas, remplacer les données normalement requises, selon la quantité de renseignements et le niveau de détails présentés par le demandeur.

### *Portée*

L'analyse des bénéfices et les antécédents d'utilisation peuvent être employés pour appuyer l'homologation de la plupart des utilisations de produits antiparasitaires, sauf celles qui sont directement liées à la santé publique, comme les produits utilisés dans les piscines et les spas, les produits pour la répression des vecteurs de maladie et les insectifuges personnels. Pour ces types d'utilisation, les données d'essais sont requises en raison des répercussions potentielles sur la santé humaine.

## **Description des antécédents d'utilisation et des bénéfices**

### 1) Antécédents d'utilisation

#### *a) Profil d'emploi pertinent*

Des renseignements détaillés sur l'utilisation du produit dans un autre pays doivent être fournis et validés par des experts connaissant bien le produit et/ou le profil d'emploi proposé, son efficacité en conditions commerciales et les facteurs qui peuvent l'influencer. Pour être

admissible à l'évaluation, le produit ou le profil d'emploi doit avoir été complètement homologué dans un autre pays ayant un système de réglementation globalement comparable à celui du Canada (par exemple, pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques) et doit avoir été commercialisé assez longtemps pour que son utilisation et son degré d'efficacité soient documentés de manière fiable.

L'utilisation documentée, en matière de formulation, dose(s), nombre d'application(s), calendrier d'application, doit être comparable à l'utilisation proposée pour homologation au Canada. Lorsque la seule préoccupation concerne les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité du produit, les antécédents d'utilisation fondés sur un plus grand nombre d'applications ou sur de doses plus élevées sont acceptables. Dans la mesure du possible, les antécédents d'utilisation doivent avoir été documentés dans des conditions comparables, pour des usages non agricoles et agricoles. Ces renseignements *peuvent* inclure (pour chaque culture ou site spécifique) : des recommandations sur la fréquence d'utilisation du produit; une estimation du pourcentage de la culture ou du site traité pour une région (taux d'adoption par les utilisateurs); une estimation des dommages subis par les cultures ou sur des défaillances du produit; le degré de performance.

#### *b) Analyse des antécédents d'utilisation*

Des experts techniques familiers avec les méthodes de production commerciale, tels que des spécialistes en vulgarisation, des chercheurs universitaires ou des employés d'organismes gouvernementaux agricoles, devraient être en mesure de fournir une analyse des antécédents d'utilisation ou de valider ceux qui sont fournis par les fabricants. Le demandeur est responsable de solliciter, de coordonner et de présenter à l'ARLA toutes les analyses des antécédents d'utilisation.

Les renseignements sur les antécédents d'utilisation fournis par les experts techniques devraient inclure :

- une description de leur expertise technique et de l'étendue de leur expérience quant à l'usage du produit, leur connaissance du niveau de pression de l'organisme nuisible que le profil d'emploi proposé ou le produit peut contrôler, et des systèmes de production concernés;
- une description du profil d'emploi approprié pour des conditions de production commerciale (formulation, dose, calendrier d'application, nombre d'applications, modification des profils d'emploi avec le temps) et de son degré réel d'adoption par les utilisateurs;
- un aperçu de l'efficacité observée à la suite de l'emploi du produit comparativement à une absence de traitement ou au recours à des méthodes alternatives de lutte antiparasitaire; une estimation de la réponse aux attentes commerciales; une description des facteurs susceptibles d'affecter la performance;
- une discussion sur la contribution du produit ou de l'usage proposé à la lutte antiparasitaire, incluant les bénéfices pour les utilisateurs, pour la gestion de la résistance et pour la lutte antiparasitaire intégrée.

Les coordonnées des experts techniques doivent être fournies afin de pouvoir les contacter pour des questions de clarification, le cas échéant.

*c) Renseignements complémentaires sur les antécédents d'utilisation et explications*

Le titulaire d'homologation doit fournir des renseignements sur toute déclaration d'incident ou de défaillance du produit, ainsi que sur toute mesure corrective ou toute modification attribuable à ces déclarations. Toute information commerciale peut être incluse (données sur l'adoption du produit, ventes). Le titulaire peut transmettre ces renseignements directement à l'ARLA si le demandeur est une tierce partie.

Lorsque le profil d'emploi décrit dans l'analyse de l'expert diffère de celui proposé pour le Canada, le demandeur doit justifier comment l'information ainsi recueillie est utile pour appuyer l'usage proposé au Canada<sup>2</sup>.

2) Analyse des bénéfiques

Un aperçu des bénéfiques anticipés du produit ou du profil d'emploi proposé permet une plus grande flexibilité dans le processus de décision réglementaire. Par exemple, connaître les besoins des utilisateurs en matière de degré de contrôle et de tolérance des cultures en production commerciale peut avoir plus d'impact significatif sur l'homologation d'un taux d'application que s'appuyer sur des données qui parfois ne correspondent pas au profil d'emploi proposé.

Le type de renseignements sur les « bénéfiques » et le niveau de détail nécessaire peut varier d'un cas à l'autre. Quoiqu'il en soit, l'objectif est de démontrer pourquoi le produit ou le profil d'emploi proposé est nécessaire et de souligner jusqu'à quel point et comment son homologation serait avantageuse pour les utilisateurs canadiens.

Le demandeur devrait préciser la nature du besoin ou la combinaison de facteurs justifiant le profil d'emploi proposé. (Il ne s'agit pas d'une liste complète; d'autres aspects peuvent être considérés selon les circonstances.) :

- absence ou insuffisance de contrôle antiparasitaire causant des dommages à l'ensemble ou à une partie de la culture;
- limite des méthodes actuelles de lutte antiparasitaire : spectre trop étroit des organismes nuisibles ciblés, durée d'efficacité des outils disponibles, conditions d'utilisation (par exemple, longs délais d'attente après traitement, larges zones tampons), méthodes d'application (par exemple, pulvérisation par voie aérienne ou par voie terrestre);
- bénéfiques économiques et niveau de performance du produit ou du profil d'emploi proposé, du point de vue des utilisateurs;

---

<sup>2</sup> Il se peut qu'on demande des données supplémentaires compte tenu de l'ampleur de la différence.

- besoin d'outils de lutte supplémentaires pour appuyer les efforts de gestion de la résistance, la lutte antiparasitaire intégrée et les stratégies de réduction des risques;
- usages autorisés dans certains pays ou exigences précises de certains secteurs de production (par exemple, agriculture biologique);
- besoin de nouveaux outils de lutte en raison de l'abandon progressif d'un produit après une réévaluation;
- nouvel organisme nuisible ou dont les risques d'introduction au Canada, à court ou moyen terme, sont confirmés (par exemple, espèces exotiques envahissantes);
- entraves commerciales à l'exportation (par exemple, les producteurs n'ont pas accès à un produit ou profil d'emploi important qui est utilisé par des concurrents étrangers ou qui est requis comme condition d'importation par un autre pays).

La description des bénéfices anticipés de l'usage proposé doit correspondre au problème à résoudre. Des estimations quantitatives (par exemple, bénéfice cumulatif fondé sur des hypothèses relatives à l'augmentation du rendement ou de la qualité, ou sur la réduction des coûts de production) sont préférables, bien que qu'une information qualitative puisse être acceptable.

### **Moment du dépôt des antécédents d'utilisation et de l'analyse des bénéfices**

La possibilité de fournir des renseignements sur les antécédents d'utilisation et l'analyse des bénéfices anticipés de l'homologation du produit ou du profil d'emploi pour les utilisateurs sont inclus dans le processus d'évaluation de la valeur. La présentation de ces nouveaux renseignements sur la valeur constitue un moyen de remplacer complètement ou en partie les données requises concernant l'efficacité et les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité, ou de suppléer à l'insuffisance des données. Elle peut aussi résoudre des incertitudes quant à l'acceptabilité de la valeur d'un produit, lesquelles pourraient autrement conduire à la modification, au retrait ou au rejet d'une demande d'homologation. Lorsque les données issues d'essais présentées à l'appui d'une demande d'homologation sont suffisantes pour permettre à l'ARLA de déterminer la valeur d'un produit en vue de son homologation, la présentation de renseignements sur les bénéfices et les antécédents d'utilisation n'est pas nécessaire.

Toutefois, bien qu'un dossier de données soit complet, les renseignements sur les bénéfices sont toujours utiles, car ils aident à mettre ces données en contexte dans le processus décisionnel en matière de réglementation. La communication entre les demandeurs et l'ARLA, par le biais de consultations préalables au dépôt de la demande et durant le processus d'examen de la demande, permet de discuter de l'accessibilité ou de la production de renseignements sur la valeur à l'appui de la demande d'homologation.

## **Processus de demande**

Le demandeur doit inclure les renseignements sur les antécédents d'utilisation et sur les bénéfices anticipés à la section 10.1 « Sommaire de la valeur avec sous-titres » du code de données (CODO). Ce document peut être inclus dans le générateur d'index électronique avec tout autre CODO requis. Le document doit comprendre un sommaire qui fait ressortir la valeur générale du produit (10.1) et, au besoin, une discussion sur l'efficacité (10.2), les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (10.3), les aspects économiques (10.4), la viabilité (10.5) ou autres sujets pertinents (10.6).

## **Documents complémentaires**

Des documents distincts sont en cours d'élaboration et seront accessibles séparément dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada et par courrier électronique : ils fourniront des détails supplémentaires sur la préparation des renseignements sur les antécédents d'utilisation et les bénéfices anticipés.