



Document de travail

DIS2015-01

Consultation préliminaire sur les modifications proposées au *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 22 mai 2015

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
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

ISSN : 1929-4832 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-19/2015-1F (publication imprimée)
H113-19/2015-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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

Le Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires est entré en vigueur en 2007. Depuis ce temps, plusieurs améliorations potentielles ont été relevées, dont certaines se fondent sur les commentaires formulés par des intervenants. En tout, six modifications sont proposées afin d'améliorer le Règlement.

Le présent document a pour but de recueillir les commentaires de la part des intervenants et du public relativement aux modifications proposées au *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*.

Contexte

Au Canada, les produits antiparasitaires sont réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) du gouvernement fédéral. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada administre la Loi au nom du ministre de la Santé.

Le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* encadre un programme de surveillance, lequel oblige les titulaires et les demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires à déclarer ce qui suit auprès de Santé Canada :

- Tout incident ayant des effets sur la santé des humains, des animaux domestiques ou sur l'environnement;
- Une défaillance de l'emballage qui pourrait causer une exposition ou une blessure chez un humain,
- Une concentration excessive de résidus dans les aliments; ou
- Des études scientifiques qui indiquent un nouveau danger ou des risques accrus.

Le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* décrit quels renseignements doivent être déclarés par les titulaires ou les demandeurs d'homologation, de même que les délais selon lesquels les dits renseignements doivent être communiqués. Le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* décrit également des exigences administratives comme la tenue de dossiers. Le format et le moyen devant être utilisés par les titulaires ou les demandeurs d'homologation pour déclarer les renseignements sont indiqués dans la documentation d'orientation connexe.

Le public peut aussi faire des déclarations d'incident directement à l'ARLA; ce type de déclarations n'est pas assujéti au Règlement et ne fait pas partie de la portée du présent document.

L'ARLA évalue tous les renseignements sur les incidents de façon à relever les risques possibles pour la santé ou l'environnement. Les déclarations d'incident aident à prendre des décisions relatives à la réglementation des pesticides.

Le 1^{er} octobre 2012, le gouvernement du Canada a présenté son Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif. Ce plan d'action décrit en détail les réformes réglementaires systémiques mises en œuvre par le gouvernement en réponse au rapport de la Commission sur la

réduction de la paperasse (CRP). Le Plan renferme la règle du « un pour un », selon laquelle les organismes de réglementation doivent compenser toute augmentation du coût lié à un nouveau fardeau administratif imposé aux entreprises en réduisant d'un montant équivalent les coûts dudit fardeau administratif.

Dans le cadre de l'examen du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, l'ARLA a relevé plusieurs réductions liées au fardeau administratif qui pourraient être accordées sans compromettre la rigueur de sa surveillance des incidents.

Règle générale, aucune nouvelle exigence ne sera imposée aux titulaires à la suite de l'adoption des modifications proposées. Ces dernières visent à réaliser des gains en efficacité et à simplifier les exigences actuelles en matière de déclarations, de même qu'à clarifier lesdites exigences. L'adoption des modifications proposées entraînerait une légère réduction du fardeau administratif.

Modifications proposées au *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*

Santé Canada formule et cherche à recueillir des commentaires à l'égard de six modifications au *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*.

1. Déclaration d'incidents mineurs

À l'heure actuelle, conformément aux articles 13 et 14 du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, le titulaire ou le demandeur d'homologation accumule, au cours d'une période de douze mois, tous les renseignements qu'il reçoit relativement aux incidents dont l'effet est mineur pour l'humain, l'environnement et les animaux domestiques et modéré pour les animaux domestiques, et présente les déclarations d'incident à Santé Canada dans les délais prescrits.

Proposition

La proposition prévoit que tous les incidents dont l'effet est mineur soient signalés dans les mêmes délais que ceux prescrits par la United States Environmental Protection Agency. Cette mesure simplifierait le processus de déclaration pour les titulaires internationaux qui doivent déclarer des incidents dans les deux pays. La proposition prévoirait que les renseignements relatifs aux incidents dont l'effet est mineur soient accumulés sur une période de trois mois (trimestre) plutôt que de 12 mois (année), et qu'ils soient présentés dans un délai de 60 jours suivant la date de fin du trimestre.

De plus, la proposition aurait des incidences sur les délais de présentation des sommaires annuels (paragraphe 15(3), du *Règlement*). La proposition toucherait les déclarations d'incident qui sont classées selon les conséquences possibles suivantes :

- un effet mineur sur l'être humain;
- un effet modéré sur l'animal domestique, ou
- un effet mineur sur l'animal domestique.

Justification

Selon les commentaires reçus des titulaires, la longue période d'accumulation des renseignements complique la gestion de la documentation et la présentation des déclarations. De plus, la période d'échelonnement actuelle de déclaration ne permet pas à l'ARLA d'avoir un portrait « fixe » des données sur les déclarations d'incidents par année civile. Cette disposition du Règlement engendre des difficultés importantes relativement à la détection de signaux, à la surveillance de la conformité au Règlement des titulaires et des demandeurs d'homologation, et à la comparaison des données de l'Agence avec les données internationales. Enfin, il est important que l'ARLA ait accès à des renseignements à jour après l'homologation sur les incidents liés aux pesticides. Le délai de déclaration de 12 mois s'est avéré trop long afin de permettre à l'ARLA d'intervenir en temps opportun.

Une grande partie des déclarations d'incident visées par l'article 13 du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* sont présentées dans un délai de trois mois après que le titulaire a reçu les renseignements, ce qui signifie que la majorité des titulaires n'attendent pas 12 mois pour présenter leur rapport.

Les modifications proposées correspondent aux délais de déclaration de la United States Environmental Protection Agency pour la même catégorie d'incidents. Cette mesure simplifierait le processus de déclaration pour les titulaires internationaux qui doivent déclarer des incidents dans les deux pays

Le fait de réduire de 12 à 3 mois le délai de déclaration aurait peu d'effets sur la charge de travail des titulaires. Toutefois, cette modification présente des avantages importants pour l'ARLA en ce qui concerne le traitement et l'évaluation de ces déclarations d'incident. Conformément à l'article 12 du Règlement, les titulaires peuvent présenter des déclarations d'incident quand ils le veulent à l'intérieur du délai de trois mois. L'adoption de cette proposition engendrerait une faible augmentation du fardeau administratif des titulaires.

2. Modification des délais de déclaration des incidents ayant des effets sur l'environnement

Dans sa version actuelle, l'annexe du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* fixe le moment où un incident ayant des effets sur l'environnement doit être déclaré en fonction du type et du nombre d'organismes touchés.

Proposition

Retirer l'annexe et remplacer les exigences en matière de déclaration par ce qui suit :

- les renseignements relatifs aux incidents ayant des effets sur l'environnement qui touchent tout organisme, sauf les végétaux, devront être recueillis pendant un mois et présentés avant la fin du mois suivant (similairement à l'article 11 du Règlement).
- les renseignements relatifs aux incidents ayant des effets sur l'environnement qui touchent des végétaux devront être recueillis pendant trois mois et présentés avant la fin du mois suivant (similairement à l'article 12 du Règlement).

Justification

L'annexe actuelle a été créée dans le but d'harmoniser les exigences en matière de déclarations d'incident avec celles de la United States Environmental Protection Agency. L'annexe s'est avérée complexe et difficile à suivre pour les titulaires. De plus, les délais prescrits dans l'annexe peuvent faire en sorte de nuire à la réception en temps opportun par l'ARLA de renseignements relatifs à un incident.

Selon les modifications proposées, les titulaires n'auraient plus à catégoriser leurs rapports selon le nombre d'organismes touchés, ce qui simplifierait le processus.

Les modifications proposées imposeraient un délai de déclaration plus court pour la majorité des incidents ayant des effets sur l'environnement, mais quelques-uns des incidents plus complexes bénéficieraient d'un délai de déclaration un peu plus long.

De façon globale, les modifications proposées simplifieraient les exigences en matière de déclarations, et elles réduiraient légèrement le fardeau administratif des titulaires.

3. Retirer l'exigence de déclarer les incidents dont l'effet est la présence de résidus dans les aliments

Selon l'exigence actuelle, les titulaires doivent déclarer les incidents dont l'effet se traduit par la présence de résidus d'un produit antiparasitaire ou d'un de ses composants ou dérivés, décelés dans un aliment à une concentration entraînant, aux termes de l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'interdiction de vendre l'aliment;

Proposition

Retirer l'exigence pour les titulaires et les demandeurs d'homologation de déclarer les incidents dont l'effet est la présence de résidus dans les aliments (article 2(d) du Règlement).

Justification

L'ARLA reçoit de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) des renseignements concernant les concentrations de résidus qui excèdent les limites maximales de résidus. Le retrait de cette exigence se traduirait par des économies pour le titulaire ou le demandeur d'homologation. De plus, une telle mesure éliminerait le chevauchement des tâches entre l'ARLA et l'ACIA, en plus d'alléger le fardeau administratif des titulaires.

4. Faire passer le délai de déclaration d'incidents dont l'effet est la défectuosité de l'emballage de un à trois mois

À l'heure actuelle, les d'incidents dont l'effet est la défectuosité de l'emballage doivent être déclarés tous les mois (article 11(f) du Règlement).

Proposition

Faire passer le délai de déclaration de un à trois mois (similairement à l'article 12 du Règlement).

Justification

Les délais de déclaration ont initialement été mis en place pour refléter la sévérité potentielle d'une déclaration d'incident. Selon les déclarations reçues jusqu'ici par l'ARLA pour ce type d'incident, le niveau de risque ne justifie pas un délai de déclaration aussi court qu'un mois.

La proposition ferait passer le délai de déclaration de un à trois mois pour ce type d'incidents, ce qui réduirait légèrement le fardeau administratif des titulaires pour cette catégorie de déclarations.

5. Modifier le sous-article 14 (3.1) - Perte de la qualité de titulaire

En vertu du sous-article 14 (3.1), si le titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire cesse d'agir en cette qualité, il est tenu de présenter les déclarations d'incident visées à l'article 13 à l'égard du produit dans les délais prescrits aux paragraphes (a) et (b).

Proposition

Exiger des titulaires qui ont cessé d'agir en cette qualité de présenter toutes les déclarations d'incident (comme il est indiqué aux articles 10, 11, 12 et 13) dans les délais prescrits.

Justification

Toutes les déclarations d'incident pertinentes doivent être soumises à l'ARLA lorsqu'un titulaire cesse d'agir en cette qualité.

6. Changement de critère obligeant à présenter un sommaire annuel

Le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* prévoit que les titulaires ou les demandeurs d'homologation présentent un sommaire annuel portant sur une matière active (principe actif dans le Règlement), si cette matière active joue un rôle dans au moins dix déclarations d'incident présentées par le titulaire pendant la même année, et ce, peu importe la catégorie de la déclaration d'incident.

Proposition

Il est proposé de modifier ce critère de manière à obliger la production d'un sommaire annuel seulement lorsqu'une matière active joue un rôle dans dix déclarations d'incident de la même catégorie (conformément à l'article 2) pendant la même année.

Justification

Un sommaire annuel qui porte sur l'analyse d'au moins dix déclarations d'incident de nature similaire permet de mieux cibler les risques potentiels relevés dans les déclarations présentées durant une année donnée.

La modification de ce critère tel qu'il est proposé permettrait de réduire le nombre de sommaires annuels à présenter. Le fardeau des titulaires serait réduit sans nuire à la réception des sommaires annuels les plus pertinents.

Invitation à formuler des commentaires

Le présent document a pour but de recueillir des commentaires à l'égard des modifications proposées au *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*. Veuillez le lire attentivement et nous transmettre vos commentaires par écrit. Au moment de passer le document en revue et de formuler vos commentaires, veuillez suivre les directives ci-après :

- Expliquez vos points de vue de la façon la plus claire et la plus concise possible;
- Faites la distinction entre les éléments de la proposition que vous appuyez et ceux contre lesquels vous vous opposez;
- Justifiez vos points de vue;
- Donnez d'autres moyens d'améliorer la proposition;
- Dans la mesure du possible, étayez vos points de vue et surtout vos préoccupations en fournissant des faits, des données ou des exemples précis;
- Décrivez vos hypothèses;
- Fournissez une copie de tout renseignement ou de toute donnée technique dont vous vous êtes servi pour formuler vos commentaires;
- Fournissez une version électronique de votre réponse afin de nous aider à colliger les commentaires reçus.

Veillez présenter vos commentaires dans les trente jours suivant la date de publication de la proposition au coordonnateur des publications de l'ARLA. Vous pourrez également présenter vos commentaires sur le règlement proposé après sa publication préliminaire dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.