



Note d'information :

Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides

Le 28 août 2019



Introduction

Au Canada, les pesticides sont soumis à un processus d'évaluation scientifique rigoureux afin de vérifier, avec une certitude raisonnable, qu'ils ne causeront aucun dommage à la santé humaine ou à l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette respective.

Les pesticides sont réglementés par le gouvernement fédéral en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ses règlements, qui sont appliqués par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA mène ses évaluations des risques pour les nouveaux pesticides et pour les pesticides homologués faisant l'objet d'une réévaluation cyclique en adoptant une approche qui s'appuie sur une base scientifique.

L'information examinée dans le cadre de l'évaluation des risques peut comprendre des données d'essai présentées par les fabricants de pesticides, des données accessibles tirées de publications scientifiques approuvées par des pairs examinateurs et des données venant d'autres sources.

La présente Note d'information vise à expliquer comment l'ARLA détermine si l'information scientifique peut être utilisée dans les évaluations des risques liés aux pesticides. Elle décrit les types d'études dont l'ARLA tient compte pour les nouvelles homologations et les réévaluations, ainsi que les critères relatifs à l'acceptabilité des études et à leur utilisation dans les évaluations des risques.

Les organismes de réglementation des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris le Canada, évaluent de façon généralement uniforme les données d'essais scientifiques et les études publiées accessibles qui serviront à l'examen des pesticides.

Sources de données pour les évaluations des risques liés aux pesticides

Dans le cadre de la demande d'homologation pour un nouveau pesticide, les entreprises doivent présenter un ensemble complet de données d'essais scientifiques, notamment des études sur l'exposition et la toxicité du produit conformes aux lignes directrices reconnues à l'échelle internationale. Habituellement, des centaines d'études sont nécessaires pour homologuer un nouveau pesticide.

En plus des données d'essais scientifiques exigées, l'ARLA examine aussi d'autres renseignements disponibles comme les suivants :

- études examinées par des pairs tirées de revues scientifiques :
 - si des articles de synthèse sont disponibles, l'ARLA préfère évaluer les sources documentaires de premier ordre qui présentent la recherche initiale;
- examens d'autres organismes de réglementation;
- rapports d'incident;
- données sur la surveillance de la santé humaine et de l'environnement.



Dans le cas d'un nouveau pesticide, il est possible qu'il existe peu ou pas de renseignements, particulièrement si le pesticide en question n'a été homologué par aucun autre organisme de réglementation. Quant aux pesticides plus anciens en cours de réévaluation, des renseignements supplémentaires sont généralement disponibles.

Critères d'acceptation des études

Tant dans le cas des nouveaux pesticides que des réévaluations, l'ARLA évalue toutes les études disponibles en fonction d'un ensemble de critères afin de vérifier si leur utilisation dans l'évaluation des risques est acceptable. Les études jugées acceptables peuvent présenter des lacunes et des limites, lesquelles doivent être prises en compte dans l'analyse des données de l'étude. Les critères de l'ARLA concernant l'acceptation des études sont présentés dans le [tableau 1](#).

Données d'essais scientifiques

La plupart des données d'essai présentées par les fabricants de pesticides respectent les lignes directrices élaborées par des scientifiques et des organismes de réglementation du monde entier pour assurer la validité scientifique des études. Il existe des centaines de lignes directrices qui comportent des exigences relatives aux études, par exemple les [Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques](#)¹. Les scientifiques de l'ARLA comparent chaque étude avec la ligne directrice appropriée pour en déterminer l'acceptabilité. Ils s'assurent aussi que les études exigées ont été menées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), un ensemble de principes visant à assurer la qualité et l'intégrité de toutes les études, par exemple la [Directive d'homologation de l'ARLA intitulée Bonnes pratiques de laboratoire](#)² et les [bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE](#).³

Autres sources d'information

Les études tirées de la littérature scientifique approuvée par les pairs et d'autres sources de données peuvent aussi être utilisées dans les évaluations des risques. Les scientifiques de l'ARLA évaluent ces données pour déterminer leur validité scientifique et leur acceptabilité en s'appuyant sur les critères énoncés dans le tableau 1 et en suivant les mêmes méthodes que les autres organismes de réglementation.

¹ L'Organisation de coopération et de développement économiques. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. <http://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/lignesdirectricesdelocdepourlesessaisdeproduitschimiques.htm>, consulté en août 2019.

² Santé Canada. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. DIR1998-01, Directive d'homologation : Bonnes pratiques de laboratoire. 1998. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/1998/bonnes-pratiques-laboratoire-dir98-01.html>, consulté en août 2019.

³ L'Organisation de coopération et de développement économiques. Bonnes pratiques de laboratoire. <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/bonnespratiquesdelaboratoire.htm>, consulté en août 2019.



L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ont publié des documents d'orientation sur l'identification, la sélection et l'évaluation des articles scientifiques ayant été examinés par des pairs ([EFSA Open Literature Guidance](#)⁴ et [EPA Open Literature Guidance](#)⁵). L'EPA a aussi publié des lignes directrices détaillées concernant l'évaluation des données sur la toxicité pour l'[humain](#)⁶ et pour l'[environnement](#)⁷ issues de la littérature scientifique examinée par des pairs. Les critères de l'ARLA concernant l'évaluation de la validité et de l'acceptabilité des études, qui sont énoncés dans le tableau 1, respectent ces lignes directrices.

Utilisation des données par l'ARLA dans les évaluations des risques

Pour mener des évaluations des risques, l'ARLA utilise des études acceptables qui sont pertinentes pour le contexte canadien.

L'ARLA prend en compte les lacunes et les limites des études lorsqu'elle évalue les données, formule des recommandations et prend des décisions en matière de réglementation. Pour être prises en compte dans l'évaluation des risques, les études doivent être scientifiquement valides et corroborer les résultats d'autres études. Plus les données sont semblables d'une étude à l'autre, plus elles sont fiables. Cependant, même si les résultats d'une étude ne conviennent pas pour l'évaluation des risques quantitatifs en raison des limites de l'étude ou des lacunes du plan d'étude, il est possible que l'étude offre des renseignements qualitatifs utiles. L'ARLA utilise une approche fondée sur le poids de la preuve pour évaluer les risques et dégager des conclusions. Selon cette approche, l'ARLA retient tous les renseignements acceptables tout en tenant compte des limites et des lacunes des études et de la cohérence des renseignements.

⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments. Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (OJ L 309, 24.11.2009, p. 1-50). *EFSA Journal* 2011;9(2):2092. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2092. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2092>, consulté en août 2019.

⁵ United States Environmental Protection Agency. Guidance for Identifying, Selecting and Evaluating Open Literature Studies. <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/guidance-identifying-selecting-and-evaluating-open>, consulté en août 2019.

⁶ United States Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. *Guidance for Considering and Using Open Literature Toxicity Studies to Support Human Health Risk Assessment*. 2012. <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/guidance-considering-and-using-open-literature>, consulté en août 2019.

⁷ United States Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. *Evaluation Guidelines for Ecological Toxicity Data in the Open Literature*. 2011. <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/evaluation-guidelines-ecological-toxicity-data-open#memo>, consulté en août 2019.



Accès du public aux données

La population canadienne est consultée au sujet de toute décision importante proposée relativement à l'homologation, comme les nouvelles homologations et les réévaluations. Les documents de consultation qui présentent les principaux résultats des évaluations et les projets de décision sont mis à la disposition du public sous la rubrique [Consultations concernant les pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca. Les documents publiés par l'ARLA mentionnent uniquement les études retenues pour les évaluations des risques et les décisions de réglementation. Les données d'essai confidentielles mentionnées dans les documents publiés par l'ARLA pour appuyer des décisions en matière de réglementation de pesticides peuvent être consultées sur demande dans la [salle de lecture de l'ARLA](#).

Pour en savoir plus, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca a canada.ca/les-pesticides. Si vous avez des questions ou des commentaires, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.



Tableau 1 Classification de l'acceptabilité des études et critères connexes

Classification de l'acceptabilité	Termes de classification généralement employés par les pays membres de l'OCDE	Critères
Acceptable	<ul style="list-style-type: none"> • Acceptable • Entièrement fiable • Quantitatif 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan d'étude scientifiquement valable • Dans le cas des études exigées, conformité à la ligne directrice énoncée • Dans le cas des études exigées, respect des bonnes pratiques de laboratoire • Données brutes disponibles • L'étude fournit des critères d'effet valides qui peuvent être utilisés dans une évaluation quantitative des risques ou encore des critères d'effet ou d'autres renseignements qui peuvent être utilisés dans une évaluation qualitative des risques fondée sur le poids de la preuve.
	<ul style="list-style-type: none"> • Acceptable avec des limitations • Fiable avec des restrictions • Qualitative • Complémentaire • Informatif 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan d'étude scientifiquement valable; peut comporter des limites • Dans le cas des études exigées, l'étude peut comporter certains écarts par rapport à la ligne directrice énoncée, mais elle fournit tout de même des renseignements fiables et utiles. • Dans le cas des études exigées, l'étude peut comporter certains écarts par rapport aux bonnes pratiques de laboratoire, mais elle fournit tout de même des renseignements fiables et utiles. • Les données brutes peuvent être disponibles ou non. • L'étude fournit des critères d'effet valides qui peuvent être utilisés dans une évaluation quantitative des risques ou encore des critères d'effet ou d'autres renseignements qui peuvent être utilisés dans une évaluation qualitative des risques fondée sur le poids de la preuve, dans la mesure où les limites de l'étude sont prises en compte.



Classification de l'acceptabilité	Termes de classification généralement employés par les pays membres de l'OCDE	Critères
Inacceptable	<ul style="list-style-type: none">• Inacceptable• Non fiable• Non valide	<ul style="list-style-type: none">• Lacunes importantes dans le plan d'étude• Dans le cas des études exigées, absence de conformité à la ligne directrice énoncée et aucun renseignement fiable ou utile.• L'étude ne fournit pas de critères d'effet valides ni de renseignements qui pourraient être utiles ou informatifs pour l'évaluation des risques.