Projet de directive PRO2020-01

Demandes d'homologation de catégorie B simplifiées et étiquetage des mélanges en cuve

(also available in English)

Le 3 juillet 2020

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 : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-8/2020-1F (publication imprimée)
H113-8/2020-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

1.0 Introduction

Le 31 juillet 2002, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a publié la Note réglementaire REG2002-04, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*. L'objectif du présent projet de directive est de clarifier la question de l'admissibilité ainsi que les critères et la marche à suivre pour les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées, qui ont remplacé les examens de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C. Le projet de directive présentera les modifications qui devront être apportées aux autres publications de l'ARLA et permettra de clarifier et de consolider les instructions servant à l'étiquetage des mélanges en cuve.

2.0 Demandes d'homologation de catégorie B simplifiées

À la suite de la publication de la Directive d'homologation DIR2017-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, le 8 mars 2017, de nouveaux termes ont été adoptés pour les demandes d'homologation ne nécessitant qu'un nombre limité de modifications et une évaluation de la valeur, à savoir les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées. On appelait auparavant ces types de demandes « examens de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C ».

En se fondant sur la capacité d'examen et l'expérience acquise dans l'évaluation de ces types de demandes depuis la publication du document REG2002-04, l'ARLA propose de porter à six (6) le nombre de modifications d'étiquettes autorisées dans le cadre d'une de ces demandes.

La nature des types de modifications d'étiquettes qui sont admissibles à une demande d'homologation de catégorie B simplifiée n'a pas changé par rapport à celle qui est présentée dans le document REG2002-04. Cependant, un nouvel énoncé standard sur l'étiquette concernant les mélanges en cuve, suite à l'ajout de combinaisons spécifiques de produits d'association, est proposé comme étant une modification admissible (voir la section 3).

L'annexe I de ce document présente les conditions d'admissibilité proposées ainsi que les critères et la marche à suivre pour les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées. De plus, l'ARLA propose d'apporter les modifications correspondantes aux instructions portant sur les mélanges en cuve dans d'autres documents publiés.

3.0 Mélanges en cuve

3.1 Étiquetage pour les mélanges en cuve

Par le passé, l'ARLA examinait chaque combinaison spécifique de mélanges en cuve, l'approuvait le cas échéant, puis l'ajoutait à l'étiquette du produit. Le 27 octobre 2009, l'ARLA a publié une note de service destinée à tous les demandeurs et titulaires ou leurs agents de réglementation sur l'utilisation de mélanges en cuve non affichés sur les étiquettes de produits antiparasitaires à usage commercial utilisés pour la production agricole ou la gestion de la végétation .

Il est indiqué dans ce document que les utilisateurs de produits antiparasitaires à usage commercial destinés à la production agricole ou à la gestion de la végétation sont autorisés à se servir de certains types de mélanges en cuve non affichés sur l'étiquette sous réserve de conditions spécifiques. Ces conditions permettaient de garantir que l'utilisation du mélange en cuve était conforme au mode d'emploi de chaque produit entrant dans la composition du mélange en cuve, s'il était utilisé seul. La Note de service a soulevé de nombreuses questions de la part des intervenants, et des réponses aux questions les plus fréquentes ont été publiées le 3 novembre 2010 afin d'apporter des clarifications.

Les instructions sur les mélanges en cuve ont ensuite été mises à jour, puis publiées le 16 mai 2016 dans la Directive d'homologation DIR2016-02, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Cette directive offre une orientation en ce qui concerne l'ajout de mélanges en cuve sur l'étiquette d'un produit par l'envoi d'un avis (voir la section 3.10). Il s'agirait essentiellement d'ajouter les mêmes mélanges en cuve visés par la Note de service datée de 2009 à une étiquette en tant que modification nécessitant l'envoi d'un avis. En outre, le document DIR2016-02 prévoit l'ajout d'un énoncé standard sur l'étiquette relatif aux mélanges en cuve non étiquetés comme étant une modification ne nécessitant pas l'envoi d'un avis (voir la section 7.11).

3.2 Clarifications concernant la Politique sur les mélanges en cuve

L'alinéa 6(5)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* précise qu'il est interdit d'utiliser un produit antiparasitaire d'une manière non conforme aux instructions de l'étiquette. Il est donc attendu qu'il est interdit d'avoir recours à un mélange en cuve si l'étiquette ne contient aucune instruction à cet effet.

Afin de clarifier et de consolider les instructions sur l'étiquetage des mélanges en cuve, l'ARLA propose d'apporter les modifications suivantes aux documents pertinents :

- Annuler la Note de service sur l'utilisation de mélanges en cuve non affichés sur les étiquettes de produits antiparasitaires à usage commercial utilisés pour la production agricole ou la gestion de la végétation, datée du 27 octobre 2009;

- Annuler les réponses aux questions les plus fréquentes sur les mélanges en cuve non affichés sur l'étiquette, datée du 3 novembre 2010;

- Réviser la section 2.4.5 des *Lignes directrices sur la valeur – Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes* (datée du 14 avril 2016) de sorte à supprimer tout renvoi à la Note de service datée du 27 octobre 2009;

- Réviser la section 3.10 du document DIR2016-02, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* de sorte à supprimer la portion de la section concernant les mélanges en cuve pour la production agricole ou la gestion de la végétation qui ne figurent sur aucun produit;

- Supprimer la section 7.11 du document DIR2016-02, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* de sorte à enlever l'énoncé standard sur l'étiquette qui correspond actuellement à une modification ne nécessitant pas l'envoi d'un avis. Voici cet énoncé :

  > « Dans certains cas, le mélange en cuve d'un produit antiparasitaire avec un autre produit antiparasitaire ou un engrais peut réduire l'activité biologique y compris l'efficacité, ou alors accroître l'activité biologique et provoquer des dommages à la plante hôte. L'utilisateur devrait communiquer avec [*insérer le nom du titulaire*] au [*insérer les coordonnées d'une personne-ressource*] pour demander des renseignements avant de mélanger tout pesticide ou engrais qui n'est pas recommandé spécifiquement sur cette étiquette. L'utilisateur accepte le risque de pertes qui résulteront de l'utilisation d'un mélange en cuve non inscrit sur cette étiquette ou non spécifiquement recommandé par [*insérer le nom du titulaire*]. »;

- Mettre à jour la Note réglementaire REG2002-04, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*, conformément à l'annexe I du présent document, compte tenu de l'ajout du nouvel énoncé standard relatif aux mélanges en cuve présenté ci-dessous :

  > « Ce produit peut être mélangé avec un engrais ou d'autres produits antiparasitaires homologués, dont les étiquettes permettent aussi les mélanges en cuve, à la condition que la totalité de chaque étiquette, y compris le mode d'emploi, les mises en garde, les restrictions, les précautions relatives à l'environnement et les zones tampons, soit suivie pour chaque produit. Lorsque les renseignements inscrits sur les étiquettes des produits d'association au mélange en cuve divergent, il faut suivre le mode d'emploi le plus restrictif. Ne pas faire de mélanges en cuve avec des produits contenant le même principe actif ou ayant le même mode d'action, à moins que ces produits soient recommandés spécifiquement sur cette étiquette.
  >
  > Dans certains cas, les produits de lutte antiparasitaire mélangés en cuve peuvent entraîner une activité biologique réduite ou des dommages accrus à la culture hôte. L'utilisateur devrait communiquer avec [*insérer le nom du titulaire*] au [*insérer les coordonnées d'une personne-ressource*] pour demander des renseignements avant de mélanger tout pesticide qui n'est pas recommandé spécifiquement sur cette étiquette. »

Ces modifications veilleront à la cohérence des instructions destinées aux parties intéressées en ce qui concerne les exigences d'étiquetage pour les mélanges en cuve. L'ARLA prévoit retirer et modifier les différents documents énumérés ci-dessus après la présente consultation, compte tenu des commentaires formulés.

Après leur mise en œuvre, les combinaisons spécifiques de mélanges en cuve ou le nouvel énoncé standard sur les mélanges en cuve pourront être ajoutés à une étiquette par l'entremise des processus de demande d'homologation (par exemple, en tant que demande de catégorie B régulière ou simplifiée), accompagnés des renseignements justificatifs.

Toute étiquette où figure l'énoncé sur les mélanges en cuve comme indiqué à la section 7.11 du document DIR2016-02 devrait être modifiée afin de supprimer cet énoncé en vue de la prochaine demande d'homologation associée au produit concerné, ou de la prochaine impression de l'étiquette. Les titulaires seraient autorisés à fournir des instructions plus détaillées aux utilisateurs de produits antiparasitaires quant aux mélanges en cuve qui contiennent seulement des produits dont l'étiquette porte le nouvel énoncé standard sur les mélanges en cuve. Toute autre instruction devrait être conforme aux dispositions de la Directive d'homologation DIR2016-01, *Lignes directrices sur la publicité relative aux produits antiparasitaires*.

Les utilisateurs de produits antiparasitaires auraient la possibilité d'appliquer des mélanges en cuve qui sont spécifiquement recommandés sur les étiquettes des produits, de même que des mélanges en cuve à base de produits d'association dont l'étiquette contient le nouvel énoncé standard sur les mélanges en cuve, pourvu que toutes les exigences (comme les conditions, les restrictions et le mode d'emploi) qui figurent sur les étiquettes soient respectées.

4.0 Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits durant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Tous les commentaires reçus durant la période de consultation de 60 jours seront pris en compte. Veuillez transmettre vos commentaires aux Publications de l'ARLA, ainsi que les renseignements suivants :

- votre nom complet et celui de votre organisation;
- votre numéro de téléphone;
- votre adresse postale complète ou votre adresse courriel.

Annexe I Admissibilité, critères et marche à suivre proposés pour les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées

1.0 Admissibilité

Les demandes d'homologation de la catégorie B requérant uniquement les données sur la valeur (partie 10) sont admissibles à l'examen en tant que demandes d'homologation de catégorie B simplifiées, à la condition que la demande soit fondée sur ce qui suit :

- la réduction de la dose appliquée;
- l'augmentation du degré d'efficacité (par exemple, de répression à suppression);
- l'ajout d'une espèce nuisible;
- l'ajout d'un mélange en cuve;
- l'ajout du nouvel énoncé d'étiquette standard relatif aux mélanges en cuve comme indiqué à la section suivante.

2.0 Critères et marche à suivre

- La quantité totale de produit appliquée à une culture ne doit pas augmenter à cause des modifications (par exemple, aucune augmentation de la dose d'application ou du nombre d'applications par année).

- Chacun des produits qu'on propose d'utiliser dans des mélanges en cuve doit être homologué individuellement et spécifiquement pour la catégorie d'utilisation ou les cultures mentionnées; la dose d'application du produit mélangé en cuve ne doit pas dépasser la dose d'application du produit utilisé seul.

- Les périodes de traitement (prélevée, postfloraison) et les méthodes d'application (trempage du sol, pulvérisation foliaire, application aérienne) de chacun des produits entrant dans la composition d'un mélange en cuve qui sont proposées dans le mode d'emploi sur les mélanges en cuve, doivent déjà être homologuées.

- Le nouvel énoncé standard relatif aux mélanges en cuve décrit ci-dessous peut être proposé :

> « Ce produit peut être mélangé avec un engrais ou d'autres produits antiparasitaires homologués, dont les étiquettes permettent aussi les mélanges en cuve, à la condition que la totalité de chaque étiquette, y compris le mode d'emploi, les mises en garde, les restrictions, les précautions relatives à l'environnement et les zones tampons, soit suivie pour chaque produit. Lorsque les renseignements inscrits sur les étiquettes des produits d'association au mélange en cuve divergent, il faut suivre le mode d'emploi le plus restrictif. Ne pas faire de mélanges en cuve avec des produits contenant le même principe actif ou ayant le même mode d'action, à moins que ces produits soient recommandés spécifiquement sur cette étiquette.

Dans certains cas, les produits de lutte antiparasitaire mélangés en cuve peuvent entraîner une activité biologique réduite ou des dommages accrus à la culture hôte. L'utilisateur devrait communiquer avec [*insérer le nom du titulaire*] au [i*nsérer les coordonnées d'une personne-ressource*] pour demander des renseignements avant de mélanger tout pesticide qui n'est pas recommandé spécifiquement sur cette étiquette. »

- Pour chaque demande d'homologation, pas plus de six (6) modifications à l'étiquette sont permises. Par exemple :

    - l'ajout de six (6) nouvelles espèces nuisibles; ou
    - la diminution de la dose d'application pour trois (3) espèces nuisibles figurant déjà sur l'étiquette et l'ajout de trois (3) nouvelles espèces nuisibles; ou
    - l'ajout d'un (1) mélange en cuve proposé pour la suppression de cinq (5) espèces nuisibles qui ne figurent pas sur l'étiquette de l'un des produits entrant dans la composition du mélange en cuve, etc.