



Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Approche pour les examens spéciaux de pesticides

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*

*Protecting the health and
environment of Canadians*



MISSION DE SANTÉ CANADA

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.

VISION DE SANTÉ CANADA

Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

L'AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE DE SANTÉ CANADA

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada est l'organisme fédéral responsable de la réglementation des produits antiparasitaires au Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA a pour principal objectif de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides.

VISION de l'ARLA

Les Canadiennes et les Canadiens sont convaincus que le système de réglementation des pesticides du Canada protège leur santé et l'environnement.

MISSION de l'ARLA

Protéger la santé et l'environnement des Canadiennes et des Canadiens en réglementant les pesticides de manière ouverte et transparente, à l'aide d'approches scientifiques modernes fondées sur des preuves.

2 février 2021

*Also available in English under the title:
Approach to Special Reviews of Pesticides*

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour obtenir 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
Courriel : hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Courriel : hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Internet : canada.ca/les-pesticides

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

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.

Historique du document (révisions/mises à jour)

Mise à jour	Mise à jour/justification :
2 février 2021	Le présent document remplace la directive d'homologation DIR2014-01, <i>Approche pour les examens spéciaux</i> ; il fournit des renseignements supplémentaires sur les éléments déclencheurs des examens spéciaux et sur les processus connexes, et il tient compte des modifications apportées en 2019 à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> qui concernent les examens spéciaux.

Avant-propos

Les documents d'orientation sont des documents destinés à guider l'industrie et autres intervenants sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des données supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le document d'orientation, pour être en mesure de réaliser des examens spéciaux ou d'évaluer les aspects préoccupants relevés. Santé Canada

Il convient de noter que le présent document d'orientation est en vigueur depuis le 2 février 2021.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Objet	1
3.0	Renseignements généraux concernant les processus d'examen des pesticides après leur commercialisation	1
4.0	Éléments déclencheurs des examens spéciaux et exigences à respecter.....	2
5.0	Processus d'examen spécial.....	4
5.1	Étape 1 — Analyse préliminaire.....	4
5.1.1	Critères justifiant la tenue d'un examen spécial.....	5
5.1.2	Détermination des aspects préoccupants	7
5.1.3	Détermination de l'approche à adopter pour l'examen des aspects préoccupants	8
5.1.4	Obligation de rendre publiques les décisions du ministre.....	9
5.1.5	Exigences en matière de renseignements	9
Figure 1a	Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants lorsque les critères énoncés aux paragraphes 17(1) ou 17(3) sont respectés	10
Figure 1b	Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants lorsque les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont respectés	11
5.2	Étape 2 — Annonce de l'examen spécial (le cas échéant)	12
5.3	Étape 3 — Évaluation scientifique de l'aspect ou des aspects préoccupants.....	12
5.4	Étape 4 — Consultation publique	13
5.5	Étape 5 — Décision finale de l'examen spécial	13
Annexe I Éléments déclencheurs des examens spéciaux et modifications apportées en 2019 à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> qui concernent les exigences relatives aux examens spéciaux.....		
1.0	Éléments déclencheurs des examens spéciaux	14
2.0	Modifications apportées en 2019 à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> qui concernent les exigences relatives aux examens spéciaux	15
Annexe II Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants.....		
Tableau 1	Conditions dans lesquelles un examen spécial portant sur l'aspect ou les aspects préoccupants est requis	17
Tableau 2	Conditions dans lesquelles un examen spécial portant sur l'aspect ou les aspects préoccupants n'est pas requis	18

1.0 Introduction

Au Canada, les produits antiparasitaires, ou pesticides, sont régis par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada au nom du ministre de la Santé et en vertu de l'autorité de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'évaluation des pesticides avant et après leur commercialisation afin de déterminer l'acceptabilité ou l'acceptabilité continue des risques que le pesticide présente pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que la valeur du pesticide au Canada. L'examen spécial est l'un des mécanismes d'examen postérieur à la commercialisation prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2.0 Objet

Le présent document vise à décrire le processus d'examen spécial applicable aux pesticides homologués au Canada. En mai 2014, l'ARLA a publié une directive d'homologation (DIR2014-01, *Approche pour les examens spéciaux*) qui établissait les exigences liées aux examens spéciaux de pesticides énoncées dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* ainsi que l'approche de l'ARLA pour les examens spéciaux. En 2019, les modifications apportées à la *Loi sur les produits antiparasitaires* ont accordé au ministre de la Santé le pouvoir discrétionnaire de procéder à l'examen spécial d'un pesticide. Le présent document remplace la directive d'homologation DIR2014-01; il fournit des renseignements supplémentaires sur les éléments déclencheurs des examens spéciaux et sur les processus connexes, et il tient compte des modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui concernent les examens spéciaux (section 4.0, annexe I).

3.0 Renseignements généraux concernant les processus d'examen des pesticides après leur commercialisation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un pesticide n'est homologué que si les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont jugés acceptables compte tenu des conditions d'utilisation du pesticide, et que si le pesticide a de la valeur.

Une fois le pesticide homologué, il peut faire l'objet de l'un des deux processus d'examen postérieur à la commercialisation qui permettent de déterminer son acceptabilité continue selon des normes acceptables : la réévaluation et l'examen spécial. Deux éléments les distinguent, à savoir les éléments déclencheurs de l'examen et la portée de l'examen. Conformément au paragraphe 16(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut réévaluer un pesticide homologué si des renseignements requis ou les procédures suivies par l'ARLA pour déterminer que le pesticide répond aux normes relatives à la santé, à l'environnement et à la valeur ont changé. En outre, le paragraphe 16(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA procède à la réévaluation d'un pesticide homologué tous les 15 ans, à compter de la date de la décision importante la plus récente ayant trait à

l'homologation du pesticide, ce qui comprend l'homologation initiale. La portée de la réévaluation est vaste et englobe tous les aspects pertinents d'un pesticide.

Contrairement à la réévaluation, l'examen spécial concerne uniquement l'aspect ou les aspects préoccupants relevés et n'est déclenché que dans certaines circonstances énoncées à l'article 17 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (voir la section 4.0). La portée de l'examen spécial est plus restreinte que celle de la réévaluation, et elle n'englobe que l'aspect ou les aspects préoccupants qui ont déclenché l'examen spécial. Tout aspect préoccupant d'un produit qui justifierait un nouvel examen spécial peut également être traité dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial en cours (voir la section 4.0).

Tant pour les réévaluations que pour les examens spéciaux, l'ARLA utilise des approches d'évaluation et de gestion des risques fondées sur la science et acceptées à l'échelle internationale pour en arriver à une décision. La réévaluation ou l'examen spécial d'un pesticide peut avoir différentes issues, dont la révocation de l'homologation ou la modification des conditions d'homologation, comme l'ajout de mesures de réduction des risques.

À la suite de l'évaluation, l'ARLA publie le projet de décision découlant de la réévaluation ou de l'examen spécial aux fins de consultation publique avant de rendre une décision finale. Les documents associés aux réévaluations et aux examens spéciaux, dont les documents de décision, les avis de lancement et les avis exigeant des renseignements supplémentaires durant l'évaluation (p. ex. des données d'essai), sont accessibles au public dans le [Registre public de l'ARLA](#) sur le site Web Canada.ca.

4.0 Éléments déclencheurs des examens spéciaux et exigences à respecter

L'article 17 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* énonce les éléments déclencheurs d'un examen spécial ainsi que les conditions dans lesquelles il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel examen spécial même si les critères des paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) sont respectés.

Les éléments déclencheurs de l'examen spécial d'un pesticide homologué qui sont prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont les suivants :

- i. Aux termes du paragraphe 17(1), lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un produit antiparasitaire homologué ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables;
- ii. Aux termes du paragraphe 17(2), lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) interdit l'utilisation d'un pesticide pour des raisons sanitaires ou environnementales;
- iii. Aux termes du paragraphe 17(3), lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables d'après les renseignements qui lui ont été fournis par un ministère ou organisme public fédéral ou provincial;

- iv. En outre, aux termes de l'article 14 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables conformément au paragraphe 17(1), d'après les renseignements qui lui ont été communiqués en application des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* portant sur les renseignements supplémentaires (article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*) ou sur l'obligation de communiquer (article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*).

Les modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les produits antiparasitaires* accordent au ministre de la Santé le pouvoir discrétionnaire de procéder à l'examen spécial d'un pesticide en vertu des paragraphes 17(1), 17(2) et 17(3). Les modifications habilite aussi l'ARLA à inclure, dans un examen postérieur à la commercialisation en cours, l'aspect ou les aspects préoccupants relevés plutôt que de procéder à un nouvel examen spécial (voir les détails dans la section 5.1) :

- i. En vertu du paragraphe 17(7), l'ARLA peut, avant de rendre publique la décision finale visée au paragraphe 28(5), étendre la portée d'une réévaluation ou d'un examen spécial en cours à l'aspect ou aux aspects préoccupants d'un pesticide qui auraient justifié un nouvel examen spécial au titre des paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3);
- ii. En vertu du paragraphe 17.1(1), l'ARLA peut décider de ne pas procéder à un nouvel examen spécial au titre des paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) si l'aspect préoccupant du pesticide qui aurait justifié l'examen spécial est déjà visé par une réévaluation ou un examen spécial en cours;
- iii. En vertu du paragraphe 17.1(2), l'ARLA peut décider de ne pas procéder à un nouvel examen spécial au titre du paragraphe 17(2) si l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par une décision finale publiée faisant suite à une réévaluation ou à un examen spécial et qu'il n'y a pas de renseignements supplémentaires au sujet de risques que présente le produit qui feraient en sorte que l'ARLA aurait des motifs raisonnables de croire que ces risques sont inacceptables.

Ces modifications permettent de réduire l'examen en double de renseignements similaires dans le cadre de différents examens postérieurs à la commercialisation (réévaluation ou examen spécial), tout en s'assurant que l'aspect ou les aspects préoccupants ont été évalués et traités adéquatement. À la lumière de ce qui précède, lorsque les éléments déclencheurs d'un examen spécial sont présents, l'ARLA détermine la meilleure approche à adopter pour examiner l'aspect ou les aspects préoccupants du pesticide homologué au cours de la phase d'analyse préliminaire (voir les détails dans la section 5.1 et l'annexe II).

L'ARLA peut décider de procéder à un examen spécial après avoir pris connaissance de renseignements supplémentaires (p. ex. par la surveillance des décisions prises à l'étranger). En outre, toute personne peut faire une demande d'examen spécial au ministre, en la forme et de la façon qu'il précise¹. Les motifs de la demande doivent concerner les utilisations homologuées

¹ Il est possible d'obtenir le formulaire de demande d'examen spécial en consultant la section « Pesticides » du site Web Canada.ca ou en s'adressant au Service de renseignements de la lutte antiparasitaire.

au Canada et, s'ils sont fondés sur les paragraphes 17(1) ou 17(3), ils peuvent être appuyés de renseignements scientifiques ou d'autres renseignements pertinents relatifs à la valeur du produit ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Si la demande d'examen spécial est fondée sur une interdiction par un pays membre de l'OCDE, comme énoncé au paragraphe 17(2), la personne qui fait la demande doit fournir des renseignements sur la décision applicable (p. ex. la décision du pays membre de l'OCDE ou une nouvelle à propos de la décision) qui interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales.

5.0 Processus d'examen spécial

L'ARLA utilise une approche systématique pour les examens spéciaux, laquelle est décrite ci-dessous. La portée de l'examen et le temps nécessaire pour le réaliser dépendent du nombre d'aspects préoccupants liés au pesticide, de la complexité de l'aspect ou des aspects préoccupants relevés, de la nécessité pour le titulaire d'effectuer de nouvelles études, ainsi que de la quantité de renseignements que l'ARLA doit évaluer ou reçoit pendant la consultation. Compte tenu des facteurs susmentionnés, une fois que le processus d'examen spécial est enclenché, il faut en moyenne de deux à quatre ans pour le mener à bien. À tout moment durant un examen spécial, l'article 20 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* autorise l'ARLA à révoquer ou à modifier l'homologation d'un pesticide si elle a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires pour régler une situation qui présente un danger pour la santé humaine ou pour l'environnement, en prenant en compte le principe de prudence défini dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- Étape 1 : Analyse préliminaire
- Étape 2 : Annonce de l'examen spécial
- Étape 3 : Évaluation scientifique de l'aspect ou des aspects préoccupants
- Étape 4 : Consultation publique
- Étape 5 : Décision finale de l'examen spécial

5.1 Étape 1 — Analyse préliminaire

L'ARLA procède à une analyse préliminaire des renseignements supplémentaires et de tout autre renseignement pertinent qu'elle a en sa possession qui concernent l'aspect ou les aspects préoccupants de manière à déterminer si les critères des paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) sont respectés. Le cas échéant, l'ARLA détermine l'approche à utiliser pour examiner l'aspect ou les aspects préoccupants, c'est-à-dire un examen postérieur à la commercialisation en cours ou un nouvel examen spécial. L'analyse préliminaire permet aussi de définir les renseignements requis aux fins de l'examen spécial.

5.1.1 Critères justifiant la tenue d'un examen spécial

a) Critères permettant de déterminer s'il existe des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques qu'il présente sont inacceptables [paragraphe 17(1) et 17(3)] :

Dans le cadre de l'analyse préliminaire des renseignements examinés en application des articles 12 ou 13, ou des paragraphes 17(1), 17(3) ou 17(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA détermine si les renseignements révèlent des motifs raisonnables de croire que la valeur du pesticide ou les risques qu'il présente pour la santé humaine ou l'environnement sont inacceptables.

En général, l'ARLA a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques qu'il présente sont inacceptables lorsque, à la lumière de renseignements supplémentaires, elle constate qu'il y a une possibilité sérieuse d'augmentation du risque, que le pesticide manque de valeur ou qu'il existe un nouveau risque et que la situation :

- pourrait entraîner des modifications dans les conclusions de l'évaluation ou des évaluations des risques existantes;
- devrait nécessiter la modification des conditions d'homologation existantes afin d'atténuer le risque ou de ramener la valeur du pesticide à un niveau acceptable.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, l'ARLA considère que les critères énoncés aux paragraphes 17(1) ou 17(3) sont respectés. Pour déterminer si les conditions ci-dessus sont remplies, l'ARLA compare, dans le cadre de l'analyse préliminaire, les renseignements supplémentaires avec l'évaluation ou les évaluations existantes et avec les utilisations homologuées du pesticide, dont les conditions d'utilisation qui permettent de maintenir la valeur du pesticide ou d'atténuer les risques qu'il présente. Les conditions d'utilisation peuvent comprendre les façons possibles d'utiliser le pesticide et toute restriction existante (p. ex. la dose et la méthode d'application, l'équipement de protection requis et les zones tampons pour les milieux sensibles).

Les renseignements qui pourraient modifier les conclusions d'une évaluation des risques existante comprennent les résultats scientifiques qui témoignent d'une augmentation du danger et de la possibilité d'une valeur toxicologique de référence inférieure, d'un nouveau risque (qui n'avait pas été détecté auparavant) ou de niveaux d'exposition supérieurs à ceux que l'ARLA avait déjà examinés. L'ARLA tient compte de la nature et de l'importance du risque, ou du changement dans la valeur, s'il y a lieu. Si le changement potentiel dans le danger ou le risque est mineur, il est peu probable que les renseignements supplémentaires examinés aient une incidence sur les conclusions de l'évaluation des risques existante et, par ricochet, sur les conditions d'homologation. En pareil cas, le critère de « motifs raisonnables » nécessaire à la tenue d'un examen spécial au titre des paragraphes 17(1) ou 17(3) n'est pas respecté. De plus, s'il est possible d'atténuer le risque détecté au moyen des conditions d'utilisation existantes (p. ex. le mode d'emploi sur l'étiquette fait déjà mention du port de l'équipement de protection individuelle adéquat afin de réduire au minimum l'exposition aux risques pour la santé humaine ou du respect de zones tampons afin de réduire au minimum l'exposition des organismes non ciblés) et qu'aucune autre mesure d'atténuation du risque n'est prévue, l'ARLA considère que les critères énoncés aux paragraphes 17(1) ou 17(3) ne sont pas respectés, et elle ne procède pas à un examen spécial.

Autres facteurs à prendre en considération dans le cas des renseignements prévus par règlement (article 13) (déclarations d'incident) : Les déclarations d'incident communiquées à l'ARLA en vertu du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* peuvent contenir divers renseignements, dont des études scientifiques et des cas déclarés d'effets néfastes (incidents déclarés) liés à l'utilisation d'un pesticide. L'ARLA effectue un examen approfondi de tous les incidents graves qui lui sont déclarés afin de déterminer s'il s'agit d'effets imprévus découlant de l'utilisation de pesticides homologués. Les résultats d'études scientifiques sont présentés à l'ARLA lorsque celles-ci mettent en lumière un nouveau risque pour la santé ou l'environnement, un risque accru pour la santé ou l'environnement, ou encore la présence d'un composé ou d'un dérivé n'ayant pas encore été décelée. Les données font l'objet d'une analyse préliminaire qui vise à déterminer si les critères énoncés au paragraphe 17(1) sont respectés.

Dans les cas d'effets néfastes déclarés en vertu du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, l'ARLA doit prendre en considération d'autres facteurs pour déterminer si les critères prévus au paragraphe 17(1) sont respectés. Les renseignements qui lui sont ainsi communiqués sont considérés comme étant indispensables à la détection des risques, y compris de ceux qui n'étaient pas manifestes lors de l'homologation initiale du pesticide. Les renseignements présentés peuvent toutefois comporter certaines limites qui doivent être prises en considération au moment de l'examen de ce type de déclarations d'incident. Par exemple, les renseignements sont souvent non corroborés et incomplets, et les effets néfastes déclarés peuvent aussi découler de facteurs non liés à l'utilisation d'un pesticide. La déclaration d'un effet en particulier ne signifie pas nécessairement que l'effet est associé au pesticide.

Dans le cadre de l'analyse préliminaire des incidents déclarés, l'ARLA tient compte des facteurs suivants pour déterminer s'il existe un risque accru pour la santé ou pour l'environnement, lequel pourrait avoir une incidence sur l'évaluation des risques existante :

- si la gravité de l'effet déclaré, le type d'organismes touchés (humains, animaux, etc.) ou le nombre d'organismes touchés témoignent d'un danger;
- si, d'après des données probantes solides, l'effet déclaré pourrait être lié au pesticide;
- s'il est probable que l'incident se reproduise dans les conditions d'utilisation actuelles;
- si le risque n'est pas déjà atténué au moyen des conditions d'utilisation actuelles (p. ex. par des mesures d'atténuation des risques figurant déjà sur l'étiquette).

Si les incidents déclarés remplissent les critères susmentionnés, l'ARLA détermine ensuite s'il est probable que des modifications doivent être apportées aux conditions d'homologation du pesticide (ou que l'homologation doive être révoquée) compte tenu du risque, comme il est indiqué dans la section 5.1.1a).

À l'inverse, certains incidents découlent, par exemple, du non-respect du mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En général, ce type d'incidents ne remplit pas les critères justifiant la tenue d'un examen spécial, car les conditions d'utilisation énoncées sur l'étiquette du produit permettent déjà d'atténuer le risque. En pareil cas, il est plus probable que l'on ait recours à des mesures de conformité, à des activités de sensibilisation ou à des améliorations apportées à l'étiquette du pesticide pour corriger la situation.

Renseignements ne remplissant pas les critères énoncés aux paragraphes 17(1) ou 17(3) : Si les renseignements présentés en application des articles 12 ou 13, ou des paragraphes 17(3) ou 17(4) ne remplissent pas le critère de « motifs raisonnables » aux termes des paragraphes 17(1) ou 17(3), l'ARLA peut tout de même les utiliser à l'appui des évaluations réglementaires. En effet, ces renseignements peuvent servir, par exemple, à clarifier ou à améliorer les étiquettes de pesticides, à élaborer des documents de sensibilisation et de formation, et à modifier les emballages de produits. Les renseignements communiqués peuvent également mener à des activités de surveillance et de conformité.

b) Critères énoncés au paragraphe 17(2) liés aux interdictions des pays membres de l'OCDE :

L'ARLA recueille les renseignements qui concernent l'interdiction, par un pays membre de l'OCDE, de l'utilisation de pesticides en participant aux activités du groupe de travail international à l'appui de l'OCDE et de la Convention de Rotterdam, et en consultant des bases de données accessibles au public.

Pour déterminer si les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont remplis, l'ARLA effectue une analyse préliminaire de la décision du pays membre de l'OCDE concernant l'interdiction de l'utilisation du pesticide; les conditions suivantes doivent être respectées :

- la décision a été prise par un pays membre de l'OCDE;
- toutes les utilisations du pesticide sont interdites;
- l'interdiction se fonde sur des raisons sanitaires ou environnementales.

L'ARLA examine les renseignements pertinents provenant d'autres organismes de réglementation et d'autres sources, s'il y a lieu, pour déterminer si les conditions susmentionnées sont respectées. Par exemple, l'ARLA peut communiquer avec des organismes de réglementation étrangers pour vérifier le statut réglementaire d'un pesticide ou les motifs de son interdiction. Les renseignements tirés d'autres sources, comme les titulaires, peuvent aussi être étudiés. Si les critères susmentionnés ne sont pas respectés, l'ARLA ne procède pas à un examen spécial au titre du paragraphe 17(2). Elle peut toutefois étudier les renseignements en vertu du paragraphe 17(1).

Une fois que le processus d'examen spécial d'un pesticide au titre du paragraphe 17(2) est enclenché, il arrive parfois que le statut réglementaire du pesticide change dans le pays membre de l'OCDE et que l'interdiction initiale soit levée. Le cas échéant, l'ARLA met fin à l'examen spécial au titre du paragraphe 17(2) et détermine si les critères justifiant la tenue d'un examen spécial au titre du paragraphe 17(1) sont respectés.

5.1.2 Détermination de l'aspect ou des aspects préoccupants

Dans le cadre de l'analyse préliminaire, l'ARLA détermine l'aspect ou les aspects préoccupants qui doivent faire l'objet d'un examen approfondi.

5.1.3 Détermination de l'approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants

Lorsque les critères énoncés aux paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) sont respectés, l'ARLA examine l'aspect ou les aspects préoccupants du pesticide de l'une des deux façons suivantes :

- dans le cadre d'un nouvel examen spécial;
- dans le cadre d'un examen (réévaluation ou examen spécial) postérieur à la commercialisation en cours du pesticide.

Si les critères énoncés aux paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) sont respectés, l'ARLA vérifie si l'aspect ou les aspects préoccupants relevés et les renseignements connexes relatifs au pesticide sont déjà visés par une réévaluation ou un examen spécial en cours, ou s'il serait possible d'étendre la portée d'un examen postérieur à la commercialisation en cours à l'aspect ou aux aspects préoccupants (et aux renseignements connexes). S'il y a un examen en cours, il serait possible d'en étendre la portée à l'aspect ou aux aspects préoccupants relevés à condition qu'il n'y ait pas d'incidence majeure sur la réalisation de l'examen dans les délais prescrits. Lorsque l'aspect ou les aspects préoccupants d'un pesticide et les renseignements supplémentaires qui s'y rattachent peuvent être examinés en temps opportun dans le cadre d'un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide, l'ARLA ne procède pas à un nouvel examen spécial, et l'aspect ou les aspects préoccupants sont examinés conformément au paragraphe 17(8) ou à l'article 17.1.

Autres facteurs à prendre en considération lorsque les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont respectés : Lorsque les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont respectés, l'ARLA doit prendre en considération d'autres facteurs au moment de déterminer l'approche à adopter pour examiner l'aspect ou les aspects préoccupants. En effet, même si les critères prévus au paragraphe 17(2) sont respectés, l'ARLA ne procède pas à un nouvel examen spécial dans les cas suivants :

- si l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par une décision finale publiée faisant suite à une réévaluation ou à un examen spécial;
- s'il n'y a pas de renseignements supplémentaires tirés de la décision d'un pays membre de l'OCDE qui donneraient des motifs raisonnables de croire que les risques sanitaires ou environnementaux sont inacceptables.

5.1.4 Obligation de rendre publiques les décisions du ministre

L'ARLA publie les décisions ci-après ainsi que les motifs de celles-ci dans son Registre public. Elle communiquerait aussi ces renseignements aux titulaires et, le cas échéant, à la personne qui a fait la demande d'examen spécial.

1. Les décisions prises d'étendre la portée d'un examen postérieur à la commercialisation à l'aspect ou aux aspects préoccupants qui auraient justifié un nouvel examen spécial.
2. Les décisions prises de ne pas procéder à un nouvel examen spécial, car l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par une décision postérieure à la commercialisation finale publiée.
3. Les décisions prises de ne pas procéder à un nouvel examen spécial, car l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par un examen postérieur à la commercialisation en cours.

La figure 1 et l'annexe II contiennent des renseignements supplémentaires à propos de l'approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants.

5.1.5 Exigences en matière de renseignements

Lors de l'analyse préliminaire, l'ARLA détermine tout autre renseignement qui pourrait être exigé des titulaires pour pouvoir examiner l'aspect ou les aspects préoccupants, que ce soit dans le cadre d'un nouvel examen spécial ou d'un examen postérieur à la commercialisation en cours.

Figure 1a Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants lorsque les critères énoncés aux paragraphes 17(1) ou 17(3) sont respectés

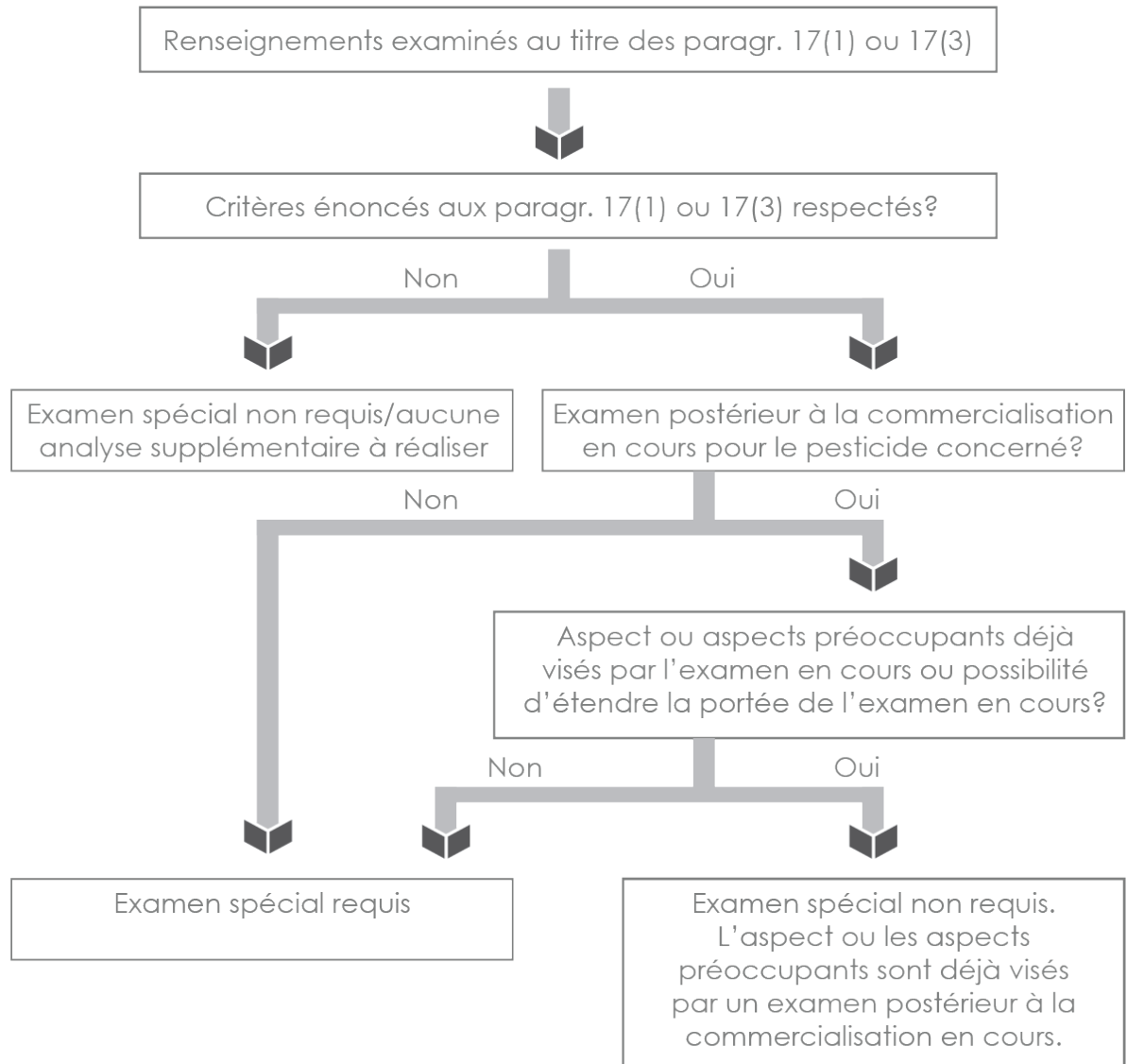
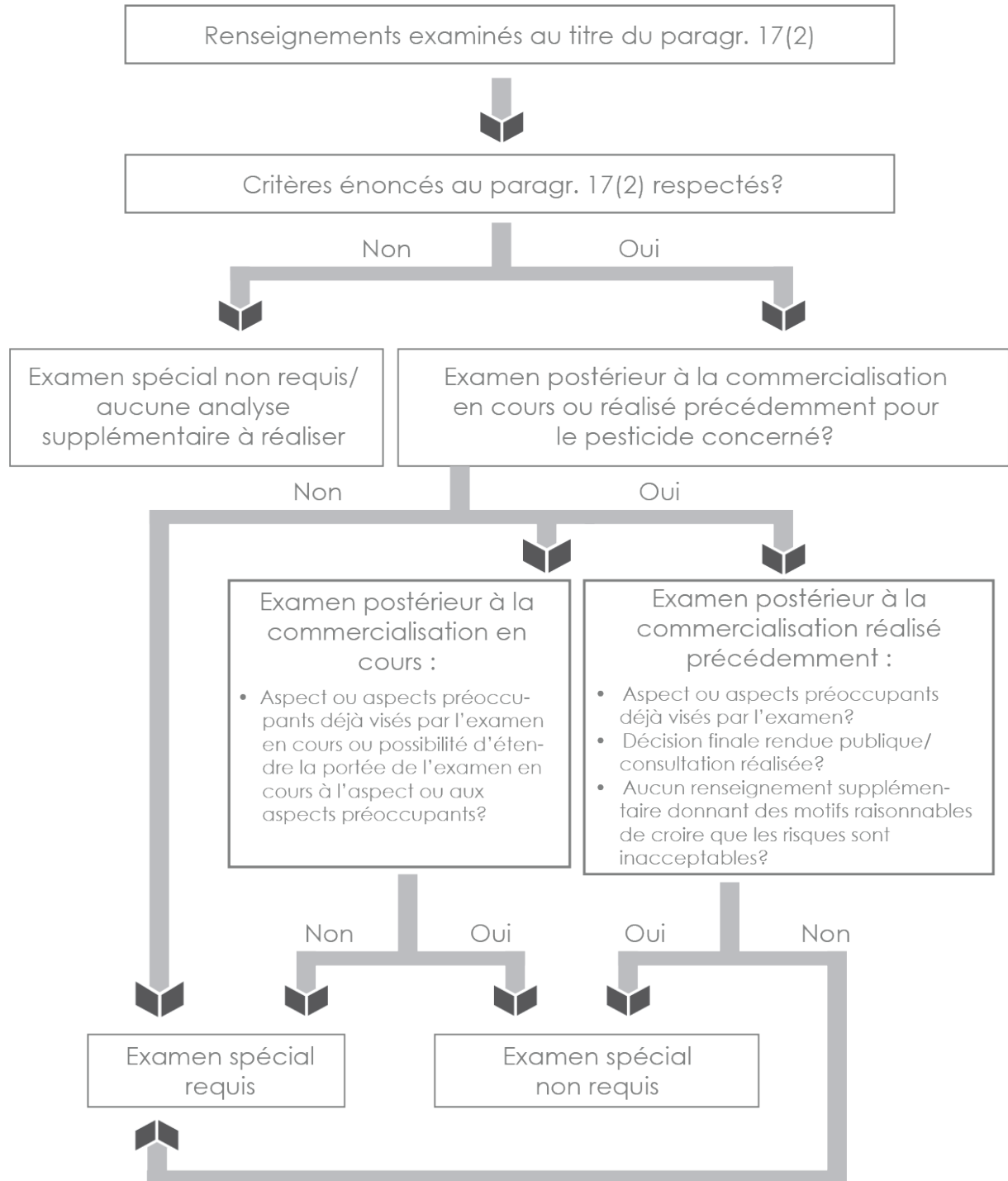


Figure 1b Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants lorsque les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont respectés



5.2 Étape 2 — Annonce de l'examen spécial (le cas échéant)

Lorsque l'ARLA doit procéder à un nouvel examen spécial au titre des paragraphes 17(1), 17(2) ou 17(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, elle en informe officiellement les titulaires et elle publie une annonce dans son Registre public. Si l'examen spécial fait suite à une demande présentée par une personne, l'ARLA informe également la personne de la décision de procéder à un examen spécial.

S'il y a lieu, l'ARLA exige du titulaire qu'il lui fournisse les renseignements relatifs à l'aspect ou aux aspects préoccupants conformément au paragraphe 18(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA peut aussi demander à d'autres intervenants, comme les associations d'utilisateurs de produits, de lui transmettre des renseignements qui lui permettraient de clarifier l'utilisation du pesticide et les pratiques de production agricole actuelles. Une fois le processus d'examen spécial enclenché, l'ARLA demande aux autres ministères et organismes publics fédéraux et provinciaux concernés de fournir les renseignements disponibles relatifs à l'aspect ou aux aspects préoccupants conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5.3 Étape 3 — Évaluation scientifique de l'aspect ou des aspects préoccupants

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA évalue, dans le cadre d'un nouvel examen spécial, ou encore dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial en cours, l'aspect ou les aspects préoccupants relevés. Pour ce faire, l'ARLA examine les renseignements qui ont mené à l'examen spécial et les autres renseignements pertinents disponibles, dont les évaluations existantes, les renseignements qui proviennent d'organismes de réglementation étrangers ainsi que les renseignements recueillis d'autres ministères et organismes publics fédéraux et provinciaux.

Pour évaluer l'aspect ou les aspects préoccupants, l'ARLA utilise les mêmes approches fondées sur la science et acceptées à l'échelle internationale que lors de toutes les autres évaluations scientifiques (p. ex. homologations de nouveaux produits, réévaluations). Au cours de cette étape, l'ARLA procède à la fois à une évaluation des risques (ou de la valeur, s'il y a lieu) et à une gestion des risques pour prendre les mesures nécessaires relativement aux préoccupations cernées.

Conformément à l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, avant de conclure une évaluation, l'ARLA donne à tout titulaire concerné la possibilité de présenter ses observations sur les renseignements et les données scientifiques supplémentaires que l'ARLA utilise dans son examen et que le titulaire n'a pas soumis. L'ARLA évalue les commentaires des titulaires afin de conclure l'évaluation.

5.4 Étape 4 — Consultation publique

Une fois que les évaluations sont terminées (étape 3), l'ARLA prépare le projet de décision faisant suite à l'examen spécial aux fins de consultation publique. Le document de consultation contient un résumé des évaluations scientifiques et décrit le projet de décision découlant de l'examen spécial. Le document de consultation est publié sur le site Web du gouvernement du Canada pendant une période de consultation publique de 45 jours.

Lorsque l'aspect ou les aspects préoccupants sont évalués dans le cadre d'un examen postérieur à la commercialisation en cours, le résultat de l'évaluation de cet aspect ou de ces aspects est inclus dans le document de consultation publique lié à l'examen postérieur à la commercialisation en cours. Lorsque l'aspect ou les aspects préoccupants sont visés par une réévaluation ou un examen spécial en cours dont la portée a été étendue après la publication de l'énoncé de consultation au titre du paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA publie un document de consultation nouveau ou modifié qui tient compte de l'aspect ou des aspects préoccupants.

5.5 Étape 5 — Décision finale de l'examen spécial

Une fois qu'elle a examiné les commentaires et les renseignements reçus durant la période de consultation (étape 4), l'ARLA publie une décision finale dans laquelle se trouvent : 1) un résumé des commentaires reçus; 2) la réponse de l'ARLA à ces commentaires; 3) la décision réglementaire finale, qui comprend les renseignements relatifs aux éventuelles modifications à apporter aux conditions d'homologation, comme la modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette; et 4) le calendrier de mise en œuvre. Ces renseignements sont également communiqués aux titulaires des produits concernés et, s'il y a lieu, à la personne qui a fait la demande d'examen spécial.

Après la publication de la décision réglementaire finale, quiconque peut déposer un avis d'opposition dans les 60 jours suivant la date de la décision. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Annexe I

Éléments déclencheurs des examens spéciaux et modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui concernent les exigences relatives aux examens spéciaux

1.0 Éléments déclencheurs des examens spéciaux

Paragraphe 17(1) : Le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.

Paragraphe 17(2) : Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales, le ministre procède à l'examen spécial des produits antiparasitaires homologués contenant ce principe actif.

Paragraphe 17(3) : Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'un ministère ou organisme public fédéral ou provincial lui fournit les renseignements relatifs aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du produit visé et, à la suite de l'étude de ces renseignements, le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.

Article 14 : À la suite de l'étude des renseignements qui lui ont été communiqués en application des articles 12 et 13, le ministre décide s'il procède ou non à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire.

Paragraphe 12(1) : Le ministre peut, par remise au titulaire d'un avis écrit, exiger de celui-ci :

(a) qu'il effectue des essais, accumule des renseignements et surveille l'expérimentation du produit antiparasitaire en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant à la valeur du produit ou quant à ses effets sur la santé et la sécurité humaines ou sur l'environnement;

(b) qu'il lui communique les renseignements en la forme et dans le délai qu'il y précise.

Paragraphe 12(2) : L'exécution de l'obligation visée au paragraphe 12(1) constitue une condition d'homologation.

Article 13 : Le demandeur de l'homologation d'un produit antiparasitaire, le demandeur en vertu du paragraphe 10(2) et le titulaire sont tenus de communiquer au ministre, dans le délai

réglementaire et selon les modalités que ce dernier prévoit, tout renseignement prévu par règlement qui touche à la valeur du produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente.

2.0 Modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui concernent les exigences relatives aux examens spéciaux

Portée de l'examen spécial

Paragraphe 17(6) : Pour l'application du présent article, le ministre procède à l'examen spécial uniquement relativement à l'aspect du produit antiparasitaire qui justifie l'examen spécial.

Ajout d'un aspect

Paragraphe 17(7) : S'il a déjà procédé à une réévaluation d'un produit antiparasitaire ou à un examen spécial relatif à un tel produit, le ministre peut, à tout moment avant de rendre public l'énoncé de décision visé au paragraphe 28(5), étendre la portée de la réévaluation ou de l'examen spécial à l'aspect du produit qui aurait justifié un nouvel examen spécial au titre des paragraphes (1), (2) ou (3).

Énoncé de consultation nouveau ou modifié

Paragraphe 17(8) : S'il étend la portée d'une réévaluation ou d'un examen spécial au titre du paragraphe (7) après avoir rendu public l'énoncé de consultation relatif à la réévaluation ou à l'examen spécial au titre du paragraphe 28(2), le ministre rend public au titre de ce paragraphe un énoncé de consultation nouveau ou modifié qui tient compte de l'aspect visé au paragraphe (7).

Discrétion du ministre — aspect déjà couvert

Paragraphe 17.1(1) : Malgré l'article 17, le ministre peut décider de ne pas procéder à l'examen spécial relatif au produit antiparasitaire si l'aspect du produit qui aurait justifié l'examen spécial est déjà visé par une réévaluation du produit ou un examen spécial relatif au produit.

Discrétion du ministre — énoncé de décision

Paragraphe 17.1(2) : Malgré le paragraphe 17(2), le ministre peut décider de ne pas procéder à l'examen spécial du produit antiparasitaire homologué au titre de ce paragraphe si :

- a) il a rendu public un énoncé de décision au titre du paragraphe 28(5) en ce qui a trait à la réévaluation du produit ou à l'examen spécial relatif au produit;
- b) l'aspect du produit qui aurait justifié l'examen spécial était visé par la réévaluation ou l'examen spécial visé à l'alinéa a);

- c) il conclut qu'il n'y a pas de renseignements supplémentaires au sujet de risques sanitaires ou environnementaux que présente le produit qui feraient en sorte qu'il aurait des motifs raisonnables de croire que ces risques sont inacceptables.

Obligation de rendre publiques les décisions du ministre

Paragraphe 17.2 : Le ministre rend publiques les décisions ci-après ainsi que les motifs de celles-ci :

- a) les décisions prises au titre du paragraphe 17(7) d'étendre la portée d'une réévaluation ou d'un examen spécial à l'aspect qui aurait justifié un nouvel examen spécial au titre du paragraphe 17(2);
- b) les décisions prises au titre des paragraphes 17.1(1) ou (2) de ne pas procéder à un examen spécial relatif à l'aspect qui aurait justifié un tel examen au titre du paragraphe 17(2).

Annexe II

Approche à adopter pour l'examen de l'aspect ou des aspects préoccupants

Tableau 1 Conditions dans lesquelles un examen spécial portant sur l'aspect ou les aspects préoccupants est requis

Examen spécial	Conditions
Nouvel examen spécial requis en vertu des paragraphes 17(1) ou 17(3)	Lorsque l'analyse préliminaire révèle qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables et que, a) il n'y a aucun examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, ou, b) dans les cas où il y a un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, il est impossible d'étendre la portée de l'examen à l'aspect ou aux aspects préoccupants relevés.
Nouvel examen spécial requis en vertu du paragraphe 17(2)	Lorsque l'analyse préliminaire révèle qu'un pays membre de l'OCDE interdit l'utilisation d'un pesticide pour des raisons sanitaires ou environnementales et que, a) il n'y a aucun examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, ou, b) dans les cas où il y a un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, il est impossible d'étendre la portée de l'examen à l'aspect ou aux aspects préoccupants relevés, ou, c) l'aspect ou les aspects préoccupants ne sont pas déjà visés par une décision finale publiée faisant suite à une réévaluation ou à un examen spécial, ou il y a des renseignements supplémentaires au sujet de risques que présente le pesticide pour la santé humaine ou pour l'environnement qui donneraient des motifs raisonnables de croire que ces risques sont inacceptables.

Tableau 2

Conditions dans lesquelles un examen spécial portant sur l'aspect ou les aspects préoccupants n'est pas requis

Examen spécial	Conditions
<p>Nouvel examen spécial non requis en vertu des paragraphes 17(1) ou 17(3)</p>	<p>I. Lorsque l'analyse préliminaire révèle qu'il n'y a pas de motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.</p> <p>II. Lorsque l'analyse préliminaire révèle qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la valeur d'un pesticide ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables et que :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, ou, b) il est possible d'étendre la portée d'un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné à l'aspect ou aux aspects préoccupants.
<p>Nouvel examen spécial non requis en vertu du paragraphe 17(2)</p>	<p>I. Lorsque l'analyse préliminaire révèle que les critères énoncés au paragraphe 17(2) ne sont pas respectés.</p> <p>II. Lorsque l'analyse préliminaire révèle que les critères énoncés au paragraphe 17(2) sont respectés et que,</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné, b) il est possible d'étendre la portée d'un examen postérieur à la commercialisation en cours du pesticide concerné à l'aspect ou aux aspects préoccupants, ou, c) l'aspect ou les aspects préoccupants sont déjà visés par une décision finale publiée faisant suite à une réévaluation ou à un examen spécial, et il n'y a pas de renseignements supplémentaires au sujet de risques que présente le pesticide pour la santé humaine ou pour l'environnement qui donneraient des motifs raisonnables de croire que ces risques sont inacceptables.