



Santé
Canada Health
Canada

Canada

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire



Document d'orientation concernant le Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires

Document d'orientation de l'ARLA

*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*



*Protecting the health and
environment of Canadians*

Le 14 avril 2023

Also available in English under the title: Guidance Document for the Pest Control Products Incident Reporting Regulations

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2 promenade Constellation
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

Courriel : pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Internet : canada.ca/les-pesticides

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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
14 avril 2023	Révision pour apporter des précisions
Février 2022	Révision en fonction de la mise à jour du Règlement
Septembre 2007	Publication du document original

Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à aider les parties réglementées à se conformer à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

Introduction.....	1
Généralités.....	2
Qui doit déclarer les incidents?	2
Titulaires étrangers.....	2
Anciens titulaires	2
Déclaration volontaire	2
Interprétation	3
Qu'est-ce qu'un incident [paragraphe 1(1) du RRIRPA]?	3
Qu'est-ce qui est exclu de la définition d'« incident »?	3
Qu'est-ce qu'un rapport d'incident [paragraphe 1(1) du RRIRPA]?	3
Les titulaires doivent-ils vérifier les renseignements qu'ils reçoivent [paragraphe 1(2) du RRIRPA]?	4
Qu'est-ce qu'un sommaire récapitulatif annuel (article 15 du RRIRPA)?	4
Classification des incidents (article 2 du RRIRPA)	5
Catégories d'incidents [alinéas 2a) à h) du RRIRPA]	5
Orientation sur les incidents concernant la santé humaine [alinéas 2a), b) et c) du RRIRPA]	6
Définition des termes « traitement médical » et « hospitalisation »	6
Orientation sur les incidents concernant les animaux [alinéas 2d) et e) du RRIRPA]	6
Mort (euthanasie)	7
Orientation sur les incidents concernant les plantes terrestres ou aquatiques [alinéa 2f) du RRIRPA]	7
Orientation sur les incidents concernant une défaillance de l'emballage [alinéa 2g) du RRIRPA]	7
Orientation sur les incidents concernant les études scientifiques [paragraphe 3(2) et article 9 du RRIRPA]	8
Renseignements prescrits : que doit-on déclarer?	9
Que sont les « renseignements prescrits » (article 3 du RRIRPA)?	9
Renseignements prescrits	9
Questions sur le formulaire de déclaration d'incident qui ne servent pas à recueillir des « renseignements prescrits »	10
Qu'est-ce que des « données d'essai » [alinéa 3(2)e) du RRIRPA]?	10
Quelle est la quantité minimale de renseignements nécessaires pour déclarer un incident?	10
Que doit faire le titulaire qui reçoit des renseignements prescrits après avoir envoyé un rapport d'incident à Santé Canada?	11
Exigences générales.....	12
Qu'est-ce qu'une « personne morale » [alinéa 4(1)b) du RRIRPA]?	12
Langue des rapports [paragraphe 6(1) et 6(2) du RRIRPA]	12
Exigences relatives aux rapports.....	13
Exigences générales relatives aux rapports (articles 7, 8 et 9 du RRIRPA)	13
Incidents qui surviennent aux États-Unis (article 8 du RRIRPA)	13

Délais de présentation	14
Généralités	14
15 jours (article 10 du RRIRPA)	14
30 jours (article 11 du RRIRPA)	14
Exception concernant les études scientifiques [paragraphe 4(2) du RRIRPA]	14
90 jours (article 11.1 du RRIRPA)	15
Rapports trimestriels : trois mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 12 du RRIRPA)	15
Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(3) du RRIRPA]	16
Sommaire récapitulatif annuel	17
Dans quelles circonstances un sommaire récapitulatif annuel est-il requis [paragraphe 15(1) du RRIRPA]?	17
Que doit comprendre le sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(2) du RRIRPA]?	17
Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel	18
Évaluation des rapports d'incident	19
Comment Santé Canada évalue-t-il un incident qui concerne les humains et les animaux?	19
Incident mineur	19
Incident modéré	19
Incident majeur	20
Comment Santé Canada se sert-il des rapports d'incident?	20
Comment les risques sanitaires et environnementaux associés aux rapports d'incident sont-ils décelés et évalués?	21
Dossiers	22
Quels renseignements les titulaires doivent-ils conserver durant six ans et présenter à Santé Canada sur demande (article 17 du RRIRPA)?	22
Dépôt au registre public	23
Quels renseignements seront versés au Registre public électronique et quand le seront-ils [paragraphe 18(1) et 18(2) du RRIRPA]?	23
Quels sont les « rapports reliés à des produits antiparasitaires homologués »?	23
Qu'est-ce qui est considéré comme des « renseignements additionnels » [paragraphe 18(1) du RRIRPA]?	24
Données d'essai confidentielles et renseignements commerciaux confidentiels ..	24
Entrée en vigueur (article 19 du RRIRPA)	25
Formulaires de déclaration	26
Sous quel format les titulaires doivent-ils présenter les rapports d'incident?	26
Déclaration électronique	26
Soumission des rapports	26
Renseignements personnels	27
Qu'est-ce qu'un renseignement personnel?	27
Quels renseignements personnels sont prescrits?	27
Quelles sont les lois qui régissent les renseignements personnels?	27
Liens de référence concernant les renseignements personnels	27

Annexe I	29
Symptômes classés par gravité chez les humains et les animaux.....	29
Définition des symptômes.....	29
Annexe II.....	37
Arbre décisionnel pour la classification des incidents touchant des humains et des animaux	37
Annexe III.....	38
Définitions des groupes d'animaux et de plantes.....	38
Annexe IV	40
Définitions des symptômes pour les plantes terrestres et aquatiques.....	40
Annexe V.....	41
Orientation supplémentaire concernant les incidents liés aux études scientifiques	41
Annexe VI.....	44
Foire aux questions	44

Introduction

Au Canada, les produits antiparasitaires (pesticides) sont réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) du gouvernement fédéral.

Selon la LPA, un pesticide doit être homologué par le ministre de la Santé avant qu'il ne soit utilisé au Canada. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada administre la LPA au nom du ministre. Un pesticide ne peut être homologué ou ne peut maintenir son homologation que si sa valeur et les risques qu'il présente pour la santé humaine et l'environnement ont été jugés acceptables par le ministre.

Avant d'être homologués, les pesticides sont mis à l'essai et leur innocuité est évaluée, mais il est possible que certains effets néfastes ne se manifestent pas tant que le produit n'est pas utilisé de façon courante. Une des dispositions de la LPA (article 13) oblige les titulaires et les demandeurs d'homologation d'un pesticide à déclarer les incidents d'effets néfastes ou les études scientifiques qui exposent un nouveau risque ou danger attribuable à leurs pesticides. Cette obligation contribue à la collecte continue de données sur l'innocuité des pesticides que fait l'ARLA une fois les produits homologués.

Les rapports d'incident permettent à Santé Canada de recueillir des renseignements utiles sur les risques de l'utilisation de pesticides pour les humains, les animaux ou l'environnement. Si l'évaluation de ces renseignements met en évidence un problème de sécurité, Santé Canada prendra des mesures appropriées, qui pourraient aller de modifications mineures à l'étiquette jusqu'à l'abandon du produit.

La LPA confère à Santé Canada le pouvoir d'imposer la déclaration obligatoire, tandis que le *Règlement sur les rapports d'incident relatif aux produits antiparasitaires* (RRIRPA) expose les exigences précises à cet égard, notamment les types de renseignements à déclarer et les échéances de déclaration. En vertu du RRIRPA, les titulaires et les demandeurs sont tenus de déclarer les renseignements liés à un incident relatif à un pesticide qui est survenu au Canada et aux États-Unis ainsi que toute étude scientifique qui montre une augmentation des effets ou des effets nouveaux.

Les incidents visés comprennent les effets sur les humains, les animaux (domestiques et sauvages) ou les plantes (terrestres et aquatiques) ainsi que la défaillance de l'emballage qui pose pour les humains un risque d'exposition au produit ou de blessure. Le RRIRPA ne vise pas les incidents qui sont la conséquence d'un acte ou d'une activité qui constituerait une infraction prévue au *Code criminel*.

Le présent document vise à expliquer certains articles du Règlement; il ne doit pas être considéré comme exhaustif. On peut se procurer un exemplaire du Règlement à partir du site Web du ministère de la Justice.

Généralités

Ce qui suit s'applique à tous les articles du RRIRPA :

- Un incident doit être déclaré, peu importe si la substance soupçonnée est le principe actif, un autre composant ou un dérivé du pesticide;
- Les exigences du RRIRPA s'appliquent aux titulaires et aux demandeurs d'homologation de pesticides. Dans le présent document, le terme « titulaire » désigne les titulaires et les demandeurs d'homologation, sauf indication contraire;
- La déclaration d'un incident en vertu du RRIRPA n'exempte pas le titulaire de la déclaration obligatoire aux termes d'autres lois ou règlements.

Qui doit déclarer les incidents?

Les titulaires et les demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires sont tenus, au titre de l'article 13 de la LPA, de déclarer tout renseignement prescrit concernant un incident lié à un pesticide.

Titulaires étrangers

Les titulaires étrangers doivent désigner un représentant qui réside au Canada [paragraphe 62(2) de la LPA]. L'obligation de déclarer les incidents incombe au titulaire, mais celui-ci peut choisir d'en charger son représentant. Si le représentant ne s'acquitte pas correctement de l'obligation du titulaire, toute mesure prise par le ministre visera le titulaire et non son représentant.

Anciens titulaires

Un titulaire qui pour toute raison cesse d'être le titulaire de l'homologation d'un produit antiparasitaire particulier doit tout de même déclarer un incident qui est survenu au moment où il était titulaire de l'homologation du produit.

Déclaration volontaire

Outre les rapports d'incident provenant des titulaires, Santé Canada reçoit également des rapports du grand public par l'entremise du [formulaire de déclaration volontaire d'incident](#) du Portail de participation du public.

Interprétation

Qu'est-ce qu'un incident [paragraphe 1(1) du RRIRPA]?

Dans le RRIRPA, le terme « incident » désigne un incident dont l'effet touche à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il représente. Si la substance que l'on croit avoir causé l'incident est la préparation commerciale, le principe actif, un autre composant ou un dérivé du produit, elle est considérée comme liée aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du pesticide. Les titulaires doivent déclarer tout incident relatif à leurs pesticides qui répond aux conditions décrites à l'article 2 du RRIRPA. Voici les catégories d'incident :

- effets sur les humains, les animaux et les plantes terrestres ou aquatiques;
- défaillance de l'emballage qui pose pour les humains un risque d'exposition au produit ou de blessure;
- études scientifiques qui pointent vers un risque accru;
- identification d'un nouveau risque ou danger, ou encore d'un composant ou d'un dérivé qui est passé inaperçu dans un produit antiparasitaire.

Qu'est-ce qui est exclu de la définition d'« incident »?

Au sens du RRIRPA, un incident n'en est pas un s'il est attribuable à :

- (a) un acte ou une activité qui constituerait une infraction prévue au *Code criminel*;
- (b) l'exposition d'un organisme ciblé à un produit antiparasitaire qui, de par sa fabrication, est destiné à être utilisé comme moyen de lutte contre un tel organisme (par exemple, si l'étiquette d'un herbicide à large spectre avertit que l'application directe occasionnera une blessure aux plantes désirables, cette blessure n'est pas un incident au sens du RRIRPA).

Qu'est-ce qu'un rapport d'incident [paragraphe 1(1) du RRIRPA]?

Un rapport d'incident est un rapport qui comprend les renseignements qu'un titulaire est tenu de fournir concernant un événement indésirable associé à un produit antiparasitaire. Selon l'article 13 de la LPA, le ministre peut établir les modalités de la déclaration. Par conséquent, les titulaires doivent déclarer un incident à Santé Canada en remplissant un des formulaires établis par l'ARLA à cette fin. De plus, la déclaration doit être présentée par voie électronique. Une orientation sur la façon de remplir les formulaires de déclaration est fournie dans le [portail des titulaires](#) du site Web [Canada.ca](#).

Les titulaires doivent-ils vérifier les renseignements qu'ils reçoivent [paragraphe 1(2) du RRIRPA]?

Lorsqu'un titulaire déclare un incident à Santé Canada, il n'est pas tenu de justifier ou de corroborer les renseignements. Il doit remplir de façon exacte un formulaire de déclaration obligatoire selon les renseignements qui lui ont été fournis. Il peut aussi fournir des renseignements additionnels, par exemple, des opinions ou des commentaires. Si les titulaires ne sont pas tenus d'examiner les renseignements qu'ils reçoivent, ils sont obligés de donner des renseignements additionnels si le principe actif est lié à plusieurs rapports d'incident (voir ci-dessous).

Qu'est-ce qu'un sommaire récapitulatif annuel (article 15 du RRIRPA)?

Le sommaire récapitulatif annuel est une analyse critique de toutes les données relatives à un incident lié à un principe actif unique dans une année. Ces sommaires sont requis si, au cours d'une année civile, un même principe actif a été associé à au moins 10 incidents concernant un même organisme exposé (par exemple, 10 incidents concernant les humains ou 10 concernant les plantes, mais pas cinq de l'un et cinq de l'autre).

Classification des incidents (article 2 du RRIRPA)

Catégories d'incidents [alinéas 2a) à h) du RRIRPA]

Les titulaires sont tenus de classer les incidents dans les catégories énumérées ci-dessous, en fonction de l'organisme et des effets de l'exposition au produit antiparasitaire. Santé Canada évalue ensuite la déclaration en se servant des critères de la section Évaluation des déclarations d'incident et des annexes du présent document d'orientation.

Les catégories servant à classer les incidents qui sont survenus au Canada sont :

- (a) l'incident dont l'effet est la mort de l'humain;
- (b) l'incident dont l'effet est majeur sur l'humain, à savoir l'incident dont l'effet se traduit par des symptômes – présents ou passés – qui signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes sur les plans de la reproduction ou du développement, ou encore causer une invalidité neurotoxique ou chronique;
- (c) l'incident dont l'effet sur l'humain est autre que les effets visés aux alinéas (a) ou (b);
- (d) l'incident dont l'effet est la mort de l'animal ou, si l'incident survient aux États-Unis, la mort de l'animal domestique;
- (e) l'incident dont l'effet sur l'animal est autre que la mort de celui-ci;
- (f) l'incident ayant un effet sur les plantes terrestres ou aquatiques;
- (g) l'incident dont l'effet se traduit par la défectuosité de l'emballage, lequel entraînerait pour l'humain un risque de blessures ou d'exposition au produit antiparasitaire;
- (h) l'incident dont l'effet est révélé par une étude scientifique, à savoir l'incident dont l'effet est noté lorsque des données – provenant d'une étude épidémiologique chez l'humain ou de recherches scientifiques, parrainées par le titulaire ou le demandeur d'homologation, que ces études ou recherches soient achevées, abandonnées ou en cours – font état de l'un des constats suivants :
 - i. de nouveaux dangers pour la santé ou l'environnement associés à un produit antiparasitaire,
 - ii. des risques sanitaires ou environnementaux, associés à un produit antiparasitaire, supérieurs à ceux établis lors de son homologation,
 - iii. la présence d'un composant ou d'un dérivé d'un produit antiparasitaire qui n'a jamais été décelé antérieurement.

Les catégories servant à classer les incidents qui sont survenus aux États-Unis sont :

- (a) l'incident dont l'effet est la mort de l'humain;
- (b) l'incident dont l'effet est majeur sur l'humain;
- (c) l'incident dont l'effet est la mort de l'animal domestique.

Orientation sur les incidents concernant la santé humaine [alinéas 2a), b) et c) du RRIRPA]

Les titulaires sont tenus de déclarer tout incident qui peut avoir un effet néfaste sur la santé humaine. Santé Canada classe chaque incident en fonction des critères indiqués dans les annexes du présent document. Les titulaires ne sont tenus d'indiquer un degré de gravité uniquement en présence d'effets graves, c'est-à-dire en cas d'incident dont l'effet est la mort d'un être humain, ou qui peut être considéré comme « majeur » (c'est-à-dire qui menace la vie, entraîne des troubles sur les plans de la reproduction, du développement ou de la neurotoxicité ou une invalidité chronique).

Définition des termes « traitement médical » et « hospitalisation »

Par souci de clarté aux fins de la déclaration, un « traitement médical » comprend, au sens du RRIRPA, toute intervention médicale, qu'il s'agisse d'une médication ou d'un traitement physique, prescrite ou fournie par un professionnel de la santé. Il peut s'agir d'un médicament prescrit ou en vente libre, d'un traitement de physiothérapie, etc. Si une personne consulte un professionnel de la santé comme un médecin ou une infirmière, mais ne reçoit aucune intervention médicale, elle n'est pas considérée comme ayant reçu un traitement médical. Dans le même ordre d'idées, Santé Canada considère qu'une personne est hospitalisée si elle a été admise à l'hôpital comme patient interne. Santé Canada considère qu'une personne qui reçoit un traitement à l'hôpital comme patient externe n'est pas hospitalisée.

Orientation sur les incidents concernant les animaux [alinéas 2d) et e) du RRIRPA]

Les titulaires sont tenus de déclarer les incidents dont l'effet est néfaste pour les animaux. Tout incident qui survient au Canada et dont l'effet est néfaste pour les animaux sauvages ou les animaux dont l'existence est contrôlée par les humains et qui dépendent d'eux pour leur survie (animaux domestiques) doit être déclaré. Si l'incident survient aux États-Unis, il ne doit être déclaré que s'il concerne des animaux dont l'existence est contrôlée par les humains et qui dépendent d'eux pour leur survie. Pour les animaux sauvages, il peut être impossible de constater des détails autres que la mort. Cela étant dit, il est recommandé de déclarer le plus d'informations possible, entre autres, des renseignements sur l'application du pesticide, les symptômes observés et le nombre d'animaux touchés.

Mort (euthanasie)

Si l'on euthanasie un animal à la suite d'un incident, on ne doit pas classer l'incident sous « mort de l'animal » [alinéa 2d)]. Il faut plutôt déclarer un incident selon la gravité et la durée des symptômes et les soins médicaux requis, et indiquer « euthanasié » comme résultat dans le rapport d'incident.

Orientation sur les incidents concernant les plantes terrestres ou aquatiques [alinéa 2f) du RRIRPA]

Les titulaires sont tenus de déclarer tout incident dont l'effet est néfaste pour les plantes terrestres ou aquatiques. Les titulaires sont encouragés à déclarer le plus de détails possible, entre autres, la zone touchée, les symptômes observés et les facteurs spatiaux et temporels comme la distance de la zone traitée, les zones tampons de pulvérisation, etc. Un incident concernant les plantes terrestres ou aquatiques est un incident qui concerne seulement les organismes non ciblés; les effets sur les plantes qui étaient ciblées à l'application du pesticide n'ont pas à être déclarés. Par exemple, si l'étiquette d'un herbicide à large spectre avertit que l'application directe occasionnera une blessure aux plantes désirables, cette blessure n'est pas un incident au sens du RRIRPA.

Se référer à l'annexe IV pour de plus amples renseignements concernant la classification des groupes de plantes.

Orientation sur les incidents concernant une défaillance de l'emballage [alinéa 2g) du RRIRPA]

Les titulaires doivent déclarer les incidents de défaillance de l'emballage qui peuvent entraîner pour les humains un risque d'exposition au pesticide et de blessure. Ce type d'incident se limite aux défaillances de l'emballage qui se manifestent durant l'utilisation ou l'entreposage normal du produit. Comme exemples de défaillance de l'emballage qu'il faut déclarer, mentionnons la dégradation d'un emballage hydrosoluble avant de l'ajouter dans la cuve, ou un contenant qui explose durant l'entreposage normal du produit. Il n'est pas nécessaire de déclarer les incidents attribuables à une défaillance de l'emballage et qui ne surviennent pas durant l'entreposage ou l'utilisation normal du produit, comme une caisse de produits qui tombe du camion lors du chargement ou un emballage de produit qui est fissuré durant le transport ou l'utilisation normal. Cela étant dit, les incidents de ce dernier type peuvent être déclarés en vertu du RRIRPA si des effets néfastes pour la santé humaine ont été ressentis à la suite d'une exposition au produit (incident concernant les humains) ou si des effets néfastes pour l'environnement (incident concernant l'environnement) ont été constatés en raison d'un déversement.

Orientation sur les incidents concernant les études scientifiques [paragraphe 3(2) et article 9 du RRIRPA]

En vertu de l'alinéa 2h), les titulaires doivent présenter toute étude scientifique qu'ils ont parrainée si elle indique que le produit pose un nouveau danger pour la santé ou l'environnement ou qu'il présente un risque sanitaire ou environnemental plus élevé que celui établi lors de l'homologation, ou encore si elle indique la présence d'un composant ou d'un dérivé qui n'avait pas été décelé auparavant. Cette exigence s'applique non seulement aux études terminées, mais aussi aux études en cours ou abandonnées avant leur terme qui indiquent un effet néfaste.

Aux fins de ce Règlement, « parrainé » signifie que le titulaire a contribué à la recherche, que ce soit en offrant un financement ou un service. D'une certaine manière, le titulaire a contribué à la recherche.

Renseignements prescrits : que doit-on déclarer?

Que sont les « renseignements prescrits » (article 3 du RRIRPA)?

Selon l'article 13 de la LPA, les titulaires doivent déclarer tout renseignement prescrit qu'ils reçoivent, comme indiqué à l'article 3 du RRIRPA. Ces renseignements prescrits sont visés par les questions du formulaire de déclaration obligatoire. Ce formulaire dynamique indique les renseignements précis qui doivent être déclarés pour chaque catégorie et condition.

Renseignements prescrits

Les renseignements ci-dessous que reçoit le titulaire ou le demandeur au sujet d'un incident lié à son produit antiparasitaire ou à un produit antiparasitaire qui contient le même principe actif que celui de son produit, et qui sont prévus aux articles 7, 8 et 16, constituent des renseignements prescrits au sens de l'article 13 de la LPA.

- (a) les coordonnées du titulaire ou du demandeur;
- (b) la date de l'incident;
- (c) la date de réception des renseignements au sujet de l'incident par le titulaire ou le demandeur;
- (d) la ville, la province ou l'état, et le pays où est survenu l'incident;
- (e) l'identification du produit antiparasitaire;
- (f) les renseignements sur l'application du produit antiparasitaire, y compris le site, la méthode et la date de l'application;
- (g) la catégorie de l'incident, conformément à l'article 2 de la LPA;
- (h) les renseignements sur les circonstances de l'exposition au produit antiparasitaire, y compris le site, la date, la voie d'exposition, les conditions météorologiques, la durée et le sujet touché (si le sujet est un être humain, les renseignements doivent se limiter à l'âge, au genre et au fait que le sujet était enceinte ou non);
- (i) les renseignements au sujet de l'incident et de ses effets, y compris les symptômes, la durée et le résultat;
- (j) les renseignements d'essais scientifiques, y compris ceux sur l'échantillonnage, la méthode d'analyse et les résultats.

De plus, les renseignements ci-dessous au sujet d'un incident lié à un produit antiparasitaire du titulaire ou du demandeur ou à un produit antiparasitaire qui contient

le même principe actif que celui du produit, et qui sont prévus à l'article 9, constituent des renseignements prescrits au sens de l'article 13 de la LPA.

- (a) les coordonnées du titulaire ou du demandeur;
- (b) le titre et la date de l'étude et le nom de l'auteur;
- (c) l'identification du produit antiparasitaire;
- (d) la catégorie de l'incident, conformément à l'article 2 de la LPA;
- (e) l'étude scientifique et les données d'essai générées au cours de l'étude;
- (f) le type d'étude scientifique, une indication du sous-alinéa parmi les sous-alinéas 2f)(i) à (iii) qui est à l'origine de la déclaration, et les renseignements que l'étude dévoile au sujet de l'incident et de ses effets.

Questions sur le formulaire de déclaration d'incident qui ne servent pas à recueillir des « renseignements prescrits »

Il y a deux questions sur le formulaire qui ne servent pas à recueillir des renseignements prescrits, mais à permettre aux titulaires de faire part de leur propre opinion concernant l'incident. Ces derniers ne sont pas obligés d'y répondre, mais tout renseignement soumis sera affiché dans le Registre public électronique. Les questions sont :

1. « Selon vous, le produit a-t-il été utilisé en conformité avec le mode d'emploi de l'étiquette? ».
2. « Donnez des renseignements additionnels ici. » Voir la section Qu'est-ce qui est considéré comme des « renseignements additionnels » au sens du paragraphe 18(1) du RDIRPA?

Qu'est-ce que des « données d'essai » [alinéa 3(2)e) du RRIRPA]?

À l'alinéa 3(2)e), les « données d'essai » comprennent la méthode, les résultats (y compris les données brutes) et toute discussion ou conclusion.

Quelle est la quantité minimale de renseignements nécessaires pour déclarer un incident?

Tous les renseignements décrits à l'article 3 du RRIRPA ou demandés sur les formulaires de déclaration d'incident sont des renseignements prescrits. Toutefois, les deux éléments suivants des renseignements prescrits sont requis pour déclarer un incident à Santé Canada : 1) l'identification du pesticide et 2) les renseignements sur l'incident et

ses effets [alinéas 3(1)e), 3(1)i), 3(2)c) et 3(2)e)]. Le pesticide peut être identifié comme la préparation commerciale ou le principe actif. Le titulaire doit également déclarer tout renseignement prescrit supplémentaire qu'il a reçu.

Que doit faire le titulaire qui reçoit des renseignements prescrits après avoir envoyé un rapport d'incident à Santé Canada?

Le titulaire doit présenter à Santé Canada tout renseignement supplémentaire considéré comme prescrit selon l'article 3 du RRIRPA qu'il reçoit après avoir envoyé un rapport d'incident à l'ARLA. Le délai accordé pour fournir ces renseignements est déterminé en fonction de la catégorie de gravité de la déclaration pour les incidents dont les effets sont majeurs ou causent la mort, ou en fonction des délais prévus au RRIRPA. Si les renseignements supplémentaires entraînent une modification de la catégorie de gravité, ils doivent être présentés dans le délai correspondant à la nouvelle catégorie. Par exemple, si un titulaire déclare à Santé Canada un incident qui est classifié comme majeur pour l'humain au Canada et que le titulaire reçoit par après des renseignements comme quoi une personne est décédée à la suite de cet incident, ces nouveaux renseignements doivent être présentés à Santé Canada dans le délai imparti pour les incidents liés à la mort d'un humain au Canada (15 jours).

Exigences générales

Qu'est-ce qu'une « personne morale » [alinéa 4(1)b) du RRIRPA]?

Outre les renseignements reçus par un titulaire, le titulaire doit aussi fournir à Santé Canada tout renseignement reçu par une personne morale, peu importe où celle-ci est domiciliée, dans le délai imparti. Santé Canada définit « personne morale » au sens de la définition de « personnes liées » au paragraphe 251(2) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* : « Pour l'application de la [Loi de l'impôt sur le revenu], sont des personnes liées ou des personnes liées entre elles :

- a) des particuliers unis par les liens du sang, du mariage, de l'union de fait ou de l'adoption;
- b) une société et :
 - (i) une personne qui contrôle la société si cette dernière est contrôlée par une personne,
 - (ii) une personne qui est membre d'un groupe lié qui contrôle la société,
 - (iii) toute personne liée à une personne visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- c) deux sociétés :
 - (i) si elles sont contrôlées par la même personne ou le même groupe de personnes,
 - (ii) si chacune des sociétés est contrôlée par une personne et si la personne contrôlant l'une des sociétés est liée à la personne qui contrôle l'autre société,
 - (iii) si l'une des sociétés est contrôlée par une personne et si cette personne est liée à un membre d'un groupe lié qui contrôle l'autre société,
 - (iv) si l'une des sociétés est contrôlée par une personne et si cette personne est liée à chaque membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société,
 - (v) si l'un des membres d'un groupe lié contrôlant une des sociétés est lié à chaque membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société,
 - (vi) si chaque membre d'un groupe non lié contrôlant une des sociétés est lié à au moins un membre d'un groupe non lié qui contrôle l'autre société. »

Langue des rapports [paragraphe 6(1) et 6(2) du RRIRPA]

Les rapports d'incident sont fournis en français ou en anglais. Si une étude scientifique publiée dans une langue autre que le français ou l'anglais ne peut être traduite dans le délai imparti, le titulaire doit présenter un résumé de l'étude, en français ou en anglais, dans le délai accordé pour fournir le rapport d'incident. Le résumé doit accompagner le formulaire de déclaration obligatoire et se tenir sur une page. Le titulaire doit faire parvenir au ministre la traduction de l'étude au complet dès que possible après la présentation du rapport d'incident.

Exigences relatives aux rapports

Exigences générales relatives aux rapports (articles 7, 8 et 9 du RRIRPA)

Les titulaires sont tenus de déclarer tous renseignements prescrits qu'ils reçoivent. Il leur est interdit de modifier ou d'omettre tout renseignement prescrit qu'ils ont reçu lorsqu'ils déclarent l'incident à Santé Canada. Les titulaires ne sont pas tenus d'étayer ou d'enquêter sur l'incident [paragraphe 1(2)].

Incidents qui surviennent aux États-Unis (article 8 du RRIRPA)

Les titulaires sont tenus de déclarer les incidents qui surviennent aux États-Unis si le pesticide qui serait responsable de l'incident est lié à l'un de leurs produits canadiens et si l'incident a eu comme effet la mort humaine, un effet majeur sur un humain ou la mort d'un animal domestique. Un produit américain est lié à un produit canadien s'ils contiennent tous deux le même principe actif. Il n'est pas nécessaire que la formulation, y compris la co-formulation avec d'autres principes actifs, le profil d'emploi ou les espèces nuisibles soient les mêmes.

Délais de présentation

Généralités

Les délais impartis représentent la durée maximale dont dispose un titulaire pour présenter un rapport d'incident à Santé Canada. Les rapports d'incident, surtout ceux dont les effets sont graves, doivent être présentés dès que possible dans le délai imparti. Les incidents qui surviennent aux États-Unis peuvent être déclarés à Santé Canada selon les délais impartis par l'Environmental Protection Agency des États-Unis, au titre de l'alinéa 6(a)(2) du *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*.

15 jours (article 10 du RRIRPA)

Si un titulaire ou un demandeur reçoit des renseignements au sujet d'un incident énuméré à l'article 10 du RRIRPA, le titulaire ou le demandeur doit présenter un rapport à Santé Canada dans un délai de 15 jours. Il peut notamment s'agir :

- d'un incident dont l'effet est la mort de l'humain [alinéa 2a) du RRIRPA];
- d'un incident dont l'effet est majeur sur l'humain [alinéa 2b) du RRIRPA].

30 jours (article 11 du RRIRPA)

Si un titulaire ou un demandeur reçoit des renseignements au sujet d'un incident énuméré à l'article 11 du RRIRPA, le titulaire ou le demandeur doit présenter un rapport à Santé Canada dans un délai de 30 jours. Il peut notamment s'agir :

- de tout incident dont l'effet est révélé par une étude scientifique [alinéa 2h) du RRIRPA].

Exception concernant les études scientifiques [paragraphe 4(2) du RRIRPA]

Si l'employé ou le représentant d'une personne morale reçoit des renseignements, le titulaire se verra accorder une année additionnelle pour déclarer ces renseignements. Par exemple, l'étude reçue par un employé ou un représentant d'une personne morale en mai 2007 doit être présentée à l'ARLA par le titulaire avant la fin de juin 2008.

90 jours (article 11.1 du RRIRPA)

Si un titulaire ou un demandeur reçoit des renseignements au sujet d'un incident énuméré à l'article 11.1 du RRIRPA, le titulaire ou le demandeur doit présenter un rapport à Santé Canada dans un délai de 90 jours. Il peut notamment s'agir :

- de tout incident qui est survenu au Canada et dont l'effet est la mort d'un animal [alinéa 2d) du RRIRPA].

Rapports trimestriels : trois mois d'accumulation et deux mois pour la déclaration (article 12 du RRIRPA)

Le titulaire doit accumuler tous les renseignements qu'il reçoit, sur une période de trois mois (période d'accumulation des renseignements), relativement aux incidents appartenant aux catégories énumérées à l'article 12 du RRIRPA, et les transmettre à Santé Canada avant la fin du deuxième mois suivant la période d'accumulation des renseignements. Les périodes d'accumulation des renseignements et les délais de présentation sont présentés au tableau ci-dessous.

Cela vise notamment :

- un incident qui est survenu aux États-Unis et dont l'effet est la mort d'un animal domestique;
- un incident dont l'effet sur l'humain est autre qu'un effet majeur ou la mort;
- un incident dont l'effet sur l'animal est autre que la mort de celui-ci;
- un incident qui a un effet sur les plantes terrestres ou aquatiques;
- un incident dont l'effet est la défaillance de l'emballage, laquelle entraînerait pour l'humain un risque d'exposition au produit antiparasitaire ou de blessure.

Période d'accumulation des renseignements	Date de présentation
1 ^{er} janvier au 31 mars	31 mai
1 ^{er} avril au 30 juin	31 août
1 ^{er} juillet au 30 septembre	30 novembre
1 ^{er} octobre au 31 décembre	28 février, ou 29 février dans le cas d'une année bissextile

Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(3) du RRIRPA]

Le sommaire récapitulatif annuel doit être présenté avant le 31 mars de l'année suivant celle où le titulaire a reçu des renseignements au sujet du ou des incidents.

Les titulaires doivent présenter leurs sommaires récapitulatifs annuels avant le 31 mars de la prochaine année civile. Par exemple, tout sommaire récapitulatif annuel visant des incidents qui sont survenus au cours de l'année civile 2022 doit être présenté avant le 31 mars 2023.

Sommaire récapitulatif annuel

Dans quelles circonstances un sommaire récapitulatif annuel est-il requis [paragraphe 15(1) du RRIRPA]?

Les titulaires sont tenus de présenter un sommaire récapitulatif annuel pour chaque principe actif pour lequel ils ont reçu dix (10) rapports d'incident ou plus concernant l'exposition d'un même organisme [humain, animal ou type qui correspond aux catégories prévues aux alinéas 2f) à 2h)] au cours de la période de déclaration en question.

Que doit comprendre le sommaire récapitulatif annuel [paragraphe 15(2) du RRIRPA]?

Les titulaires doivent présenter un sommaire récapitulatif annuel en deux parties : d'une part, le nombre d'incidents déclarés au cours de la période de déclaration, y compris ceux qui sont survenus aux États-Unis, et la catégorie dans laquelle ces incidents s'inscrivent; de l'autre, une analyse critique concise des incidents relatifs à leurs produits antiparasitaires. Le tableau ci-dessous est un exemple de format pouvant servir à indiquer le nombre d'incidents déclarés durant une année.

Principe actif	Nom du produit	Nombre d'incidents par catégorie, du 1 ^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022								
		Humain			Animal		Plante	Autre		Total par principe actif
		Mort	Majeur	Autre	Mort	Autre	Tout type	Étude	Défaillance de l'emballage	
Principe actif A	Produit A	3	1							
	Produit B			11	1	2				
	Total	3	1	11	1	2				18
Principe actif B	Produit inconnu	2	5				1	1	5	
	Produit D	1								
	Produit E	2								
	Total	5	5				1	1	5	17

Pour l'analyse critique, le titulaire doit présenter :

- (i) une comparaison avec le nombre d'incidents déclarés pour chaque principe actif durant les années antérieures et des explications possibles pour toute différence observée;
- (ii) une explication de tout risque nouveau ou accru observé, y compris les raisons possibles des incidents et la probabilité qu'ils se produisent de nouveau;

- (iii) une liste des méthodes possibles d'atténuation des risques nouveaux ou accrus et une discussion de la faisabilité et de l'éventuelle efficacité de chaque stratégie d'atténuation des risques. Inclure un plan de mise en œuvre pour la stratégie d'atténuation retenue. Voici des exemples de stratégies d'atténuation : ajout à l'étiquette d'une mention de port de gants résistant aux produits chimiques, modification de l'emballage, expansion de la zone tampon, ajout d'un délai d'attente avant la récolte, etc.
- (iv) une liste des numéros de déclaration d'incident de Santé Canada pour chaque incident cité dans le sommaire récapitulatif annuel.

Date de présentation du sommaire récapitulatif annuel

Les titulaires sont tenus de présenter leurs sommaires récapitulatifs annuels avant le 31 mars de la prochaine année civile. Par exemple, les sommaires annuels concernant les incidents qui sont survenus au cours de l'année civile 2022 doivent être présentés avant le 31 mars 2023.

Évaluation des rapports d'incident

Comment Santé Canada évalue-t-il un incident qui concerne les humains et les animaux?

Santé Canada évalue les rapports d'incident en procédant à un examen interne dans le but de déterminer la gravité de l'incident (c'est-à-dire si les effets sont mineurs, modérés ou majeurs) en fonction des critères exposés aux annexes A, B, C, D, E et F.

Pour classer les incidents, Santé Canada tient compte du type de symptômes, de leur durée et des traitements médicaux qui pourraient s'imposer. Les incidents qui entrent dans les critères de plus d'une catégorie seront classés dans la catégorie dont les effets sont les plus graves. Par exemple, si l'incident est lié à deux symptômes mineurs, puis à un troisième majeur, il sera classé comme majeur.

L'annexe I présente une liste des symptômes classés selon leur gravité, liste qui a été élaborée pour classer la gravité des incidents.

Santé Canada se sert des critères exposés ci-dessous pour déterminer la gravité des incidents déclarés concernant les humains et les animaux. Il tient également compte d'autres facteurs pour classer les incidents, notamment l'intensité des symptômes et la présence d'autres symptômes. Un arbre décisionnel des critères est fourni à l'annexe II.

Incident mineur

Un incident mineur se caractérise par des symptômes bénins qui, normalement, disparaissent rapidement, comme une éruption cutanée, des démangeaisons, la somnolence, un mal de tête, une agitation ou la diarrhée. Les symptômes disparaissent habituellement sans traitement. Un incident qui touche un humain ou un animal est classé comme mineur s'il respecte tous les critères suivants :

- (i) le symptôme est classé comme mineur (voir l'annexe I);
- (ii) le sujet n'a reçu aucun traitement médical professionnel;
- (iii) le symptôme a duré moins d'un mois.

Incident modéré

Un incident modéré se caractérise par des symptômes qui sont plus prononcés, plus prolongés ou plus systémiques que les symptômes bénins. Un traitement médical est

généralement de mise, bien que les symptômes ne signalent pas de problèmes de santé pouvant entraîner la mort et que l'état de santé soit censé revenir à ce qu'il était avant l'exposition, sans invalidité chronique. Un incident qui touche un humain ou un animal est classé comme modéré s'il respecte un ou plusieurs des critères suivants :

- (i) le symptôme est classé comme modéré (voir l'annexe I);
- (ii) s'il y a eu hospitalisation, elle a duré 72 heures ou moins;
- (iii) le symptôme a duré moins de six mois.

Incident majeur

Un incident majeur se caractérise par des symptômes qui signalent des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes systémiques (par exemple, sur le plan de la reproduction, du développement ou de la neurotoxicité) ou encore causer une invalidité chronique. La gravité des effets nécessite normalement l'hospitalisation et peut entraîner des soins de santé de longue durée et limiter ou modifier les activités normales du sujet. La personne ou l'animal peut souffrir d'une déficience fonctionnelle permanente. Un incident qui touche un humain ou un animal est classé comme majeur s'il respecte un ou plusieurs des critères suivants :

- (i) le symptôme est classé comme majeur (voir l'annexe I);
- (ii) l'hospitalisation a duré plus de 72 heures;
- (iii) le symptôme a duré au moins six mois.

Comment Santé Canada se sert-il des rapports d'incident?

En général, les renseignements déclarés par les titulaires ainsi que les rapports d'incident volontaires présentés par les intervenants servent à :

- offrir un mécanisme d'alerte précoce pour les risques sanitaires et environnementaux qui devraient faire l'objet d'un examen et d'une éventuelle mesure corrective;
- fournir des renseignements post-homologation pour établir l'ordre de priorité des réévaluations;
- déclencher un examen spécial s'il y a des motifs raisonnables de croire que les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire homologué sont inacceptables, au titre du paragraphe 17(1) de la LPA;
- aider à valider et, au besoin, à améliorer le processus d'homologation des pesticides de Santé Canada;
- dégager des tendances (par exemple, les types de pesticides et les populations concernées) et recommander d'autres études ou mesures correctives;

- préparer des recommandations pour améliorer les pratiques agricoles (vêtements de protection, pratiques d'application, etc.) et les pratiques d'utilisation de produits antiparasitaires dans les milieux résidentiels, comme les maisons;
- mettre sur pied des programmes de prévention et d'éducation en collaboration avec les utilisateurs et l'industrie;
- améliorer la qualité des étiquettes de produit;
- fournir des renseignements aux collectivités médicales ou de toxicovigilance ainsi qu'au public.

Comment les risques sanitaires et environnementaux associés aux rapports d'incident sont-ils décelés et évalués?

Santé Canada effectue des analyses de tendances pour relever les risques sanitaires ou environnementaux associés aux pesticides. L'analyse des rapports d'incident tient compte du nombre d'incidents déclarés pour un pesticide, particulièrement par rapport à la quantité vendue du pesticide, et de la nature des expositions déclarées.

Si Santé Canada relève un risque, il évalue les renseignements fournis dans les rapports d'incident et d'autres renseignements pertinents du domaine public (par exemple, la base de données d'incidents d'autres autorités, la littérature scientifique, etc.) ou de la base de données de Santé Canada (par exemple, les données sur la toxicologie ou l'exposition). Si l'évaluation met en évidence un problème de sécurité, des mesures appropriées sont prises, pouvant aller de modifications mineures à l'étiquette jusqu'à l'abandon du produit. Les rapports d'incident sont évalués avec prudence, car les renseignements qui les accompagnent peuvent être incomplets ou non fondés.

Les critères suivants servent à évaluer les risques sanitaires et environnementaux associés à un rapport d'incident :

- s'agit-il d'un effet plausible compte tenu des propriétés ou de la toxicité du produit antiparasitaire?
- Y a-t-il répétition des effets?
- Quelle est la gravité de l'incident?
- L'aspect préoccupant est-il lié au profil d'emploi homologué du produit?
- Les renseignements ont-ils été pris en compte dans une évaluation antérieure réalisée par Santé Canada?
- Les renseignements indiquent-ils que les risques sanitaires ou environnementaux ou la valeur du produit ne sont peut-être plus acceptables?

Dossiers

Quels renseignements les titulaires doivent-ils conserver durant six ans et présenter à Santé Canada sur demande (article 17 du RRIRPA)?

Le titulaire est tenu de conserver pendant six ans un dossier de chacun des rapports d'incident et de tout renseignement qu'il a recueilli se rapportant aux rapports sans y être inclus (par exemple, les coordonnées de l'appelant ou du sujet de l'incident).

Dépôt au registre public

Quels renseignements seront versés au Registre public électronique et quand le seront-ils [paragraphe 18(1) et 18(2) du RRIRPA]?

Tous les rapports d'incident liés à des produits antiparasitaires homologués, y compris les renseignements additionnels transmis par le titulaire, seront versés au Registre, puis au Registre public électronique (Canada.ca). Les seuls renseignements qui ne seront pas versés au Registre public électronique sont les renseignements personnels au sens de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels. Le titulaire devrait fournir les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels en pièces jointes au rapport plutôt que dans le rapport lui-même. Les pièces jointes ne seront pas versées au Registre public électronique.

Pour protéger les renseignements personnels, les champs de données concernant la ville et la province dans le cas des incidents concernant des humains et le nom des auteurs d'études scientifiques ne seront pas versés au Registre public électronique. Nous recommandons vivement aux titulaires de ne pas fournir de renseignements personnels non demandés, mais si cela arrivait, ces renseignements ne seraient pas divulgués.

Le Registre public électronique indique clairement comment utiliser les renseignements présentés dans les rapports d'incident et explique qu'il ne s'agit que d'allégations qui n'ont pas été corroborées ni vérifiées.

Quels sont les « rapports liés à des produits antiparasitaires homologués »?

En plus des titulaires, les demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires doivent également déclarer les incidents liés à leurs produits. En conséquence, Santé Canada peut recevoir des rapports d'incident liés à des principes actifs visés par une demande d'homologation à Santé Canada, mais qui ne sont pas encore homologués. Il s'agit habituellement d'incidents dont le pesticide en cause est homologué depuis un certain temps et qui ont eu lieu aux États-Unis, au cours d'une recherche ou d'une étude scientifique. Toutefois, comme indiqué dans le règlement, seuls les rapports d'incident liés à un produit **homologué** au Canada seront affichés dans le Registre public électronique. Si le principe actif concerné par l'incident n'est pas homologué au Canada, le rapport ne sera pas affiché. Si le principe actif est homologué, le rapport sera affiché, même si la préparation commerciale impliquée dans l'incident n'est pas homologuée.

Il incombe au demandeur d'indiquer si le principe actif n'est pas homologué au Canada en fournissant le numéro de sa demande dans le formulaire de déclaration d'incident

(question 7a du sous-formulaire I : Renseignements généraux). Si le numéro de demande n'est pas fourni, Santé Canada considérera que le principe actif est déjà homologué au Canada et affichera le rapport dans le Web.

Qu'est-ce qui est considéré comme des « renseignements additionnels » [paragraphe 18(1) du RRIRPA]?

Le paragraphe 18(1) du RRIRPA indique que Santé Canada verse au Registre « tout renseignement additionnel – notamment des avis ou des observations utiles – fourni volontairement par le titulaire ou le demandeur d'homologation à l'appui des rapports ». Les renseignements additionnels sont tout renseignement que le titulaire considère comme pertinent et qui explique les circonstances de l'incident ou qui permet d'interpréter l'importance du rapport.

Le titulaire peut inclure les renseignements additionnels à l'endroit prévu à cette fin sur le formulaire de déclaration d'incident, par exemple, en y décrivant pourquoi le pesticide était ou n'était pas la cause probable de l'incident déclaré.

Données d'essai confidentielles et renseignements commerciaux confidentiels

Les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels, comme définis dans la LPA, ne seront pas versés au Registre public électronique. Conformément à l'article 43 de la LPA, le public pourra consulter sur demande des données d'essai confidentielles dans une salle de lecture, mais il n'aura pas accès aux renseignements commerciaux confidentiels.

Comme le rapport d'incident sera publié dans le Registre public, le titulaire doit fournir les données d'essai confidentielles et les renseignements commerciaux confidentiels en pièces jointes au rapport, plutôt que dans le rapport lui-même. Il incombe au titulaire d'identifier les renseignements commerciaux confidentiels. Les pièces jointes ne seront pas versées au Registre public.

Entrée en vigueur (article 19 du RRIRPA)

Le règlement modifié entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Les renseignements liés aux incidents que reçoivent les parties réglementées avant l'entrée en vigueur du règlement modifié seront toujours assujettis à la classification et aux délais de déclaration prévus par la version antérieure du RRIRPA. Les parties réglementées dont le cycle de déclaration annuel n'est pas terminé à l'entrée en vigueur du règlement modifié devront présenter les rapports d'incident qu'elles auraient présentés annuellement avant la date réglementaire du 28 février 2022, de même que leurs sommaires récapitulatifs annuels avant le 31 mars 2022.

Formulaires de déclaration

Sous quel format les titulaires doivent-ils présenter les rapports d'incident?

Pour déclarer un incident, les titulaires doivent remplir le formulaire de déclaration d'incident fourni par Santé Canada. On peut se procurer ce formulaire sur le site Web de l'ARLA (pmra-arla.gc.ca). Voir le *Guide de l'utilisateur pour le formulaire de déclaration d'incident de l'ARLA*, qui explique comment remplir ce formulaire.

Déclaration électronique

Les titulaires peuvent soumettre des rapports d'incident à Santé Canada par voie électronique, par l'entremise du [Portail web sécurisé du Système électronique de réglementation des pesticides](#). Santé Canada accepte également les envois par courrier électronique, mais cette méthode n'est pas sûre.

Même si ce n'est pas la méthode de choix, Santé Canada accepte les déclarations par la poste.

Soumission des rapports

Les rapports doivent être soumis à Santé Canada par un **cadre** ou un **employé** du titulaire dûment autorisé de le faire.

Aux fins du RRIRPA :

- « Cadre » désigne une personne qui occupe une fonction de gestion, telle que président ou directeur général, dans l'organisation du titulaire ou du demandeur;
- « Employé » désigne une personne, autre qu'un « cadre », qui exerce une fonction dans l'organisation du titulaire ou du demandeur.

De plus, le terme « représentant » désigne une personne qui n'est pas un « cadre » ni un « employé » du titulaire ou du demandeur, mais qui est autorisée à recevoir des renseignements que le titulaire ou le demandeur doit déclarer conformément au Règlement. Les représentants ne devraient pas soumettre de rapports d'incident directement à Santé Canada.

Renseignements personnels

Qu'est-ce qu'un renseignement personnel?

Selon la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, un renseignement personnel est tout renseignement consigné qui peut permettre d'identifier une personne (par exemple, race, religion, âge, éducation, numéro d'assurance sociale, etc.).

Quels renseignements personnels sont prescrits?

Les renseignements personnels requis sur les formulaires de déclaration d'incident se limitent à la ville et à la province (pour les incidents concernant les humains) et au nom de l'auteur d'une étude scientifique. La ville et la province ne sont pas considérées comme des renseignements personnels en soi, mais elles pourraient servir à identifier la personne si on les recoupait avec des sources externes comme un article de journal. Outre ces renseignements prescrits, les titulaires **NE** doivent **PAS** fournir de renseignements personnels dans les formulaires de déclaration, notamment le nom du vétérinaire ou du médecin qui a examiné le sujet ou l'animal, le nom du propriétaire de l'animal, le nom de la personne touchée, le nom de la personne qui a signalé l'incident, etc.

Quelles sont les lois qui régissent les renseignements personnels?

Trois lois réglementent l'utilisation des renseignements personnels : la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* et la *Loi sur l'accès à l'information*.

Liens de référence concernant les renseignements personnels

Loi sur la protection des renseignements personnels :

http://laws.justice.gc.ca/en/P_21/index.html (anglais)

http://lois.justice.gc.ca/fr/P_21/index.html (français)

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) :

http://laws.justice.gc.ca/en/P_8.6/index.html (anglais)

http://lois.justice.gc.ca/fr/P_8.6/index.html (français)

Règlement précisant les renseignements auxquels le public a accès (règlement d'application de la LPRPDE) :

<http://laws.justice.gc.ca/en/P 8.6/SOR 2001 7/index.html> (anglais)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P 8.6/DORS 2001 7/index.html> (français)

Guide à l'intention des entreprises et des organisations – Protection des renseignements personnels : vos responsabilités

http://www.privcom.gc.ca/information/guide_e.asp (anglais)

http://www.privcom.gc.ca/information/guide_f.asp (français)

Annexe I

Symptômes classés par gravité chez les humains et les animaux

Santé Canada se sert des symptômes énumérés dans la présente annexe pour la classification à l'interne de chaque incident. Ainsi, les titulaires devraient se servir de ces symptômes et des définitions ci-dessous pour déterminer si un incident concernant un être humain s'inscrit dans la catégorie d'un incident humain majeur.

Les symptômes ci-dessous qui concernent les animaux servent surtout à déclarer les incidents qui concernent les animaux dont l'existence est contrôlée par les humains et qui dépendent d'eux pour leur survie.

Définition des symptômes

Les symptômes majeurs sont ceux dont la gravité signale des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou avoir des conséquences néfastes systémiques.

Les symptômes modérés sont ceux dont la gravité est modérée et qui sont plus prononcés, plus prolongés ou plus systémiques que les symptômes bénins. Un traitement médical est généralement de mise. Toutefois, si ces symptômes présentent un danger pour la vie ou entraînent une invalidité chronique (par exemple, si la vision trouble ou la cécité est chronique plutôt que temporaire), ils doivent être classés comme majeurs.

Les symptômes mineurs sont ceux dont la gravité est mineure. Ils sont bénins et disparaissent normalement rapidement. Toutefois, si ces symptômes demandent un traitement médical ou ne disparaissent pas rapidement, ils seront classés comme étant modérés ou majeurs, selon le traitement requis ou leur durée.

Système gastro-intestinal		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Iléus • Obstruction de l'intestin	• Blessure à la bouche • Blessure à l'œsophage • Diarrhée sanguinolente • Hématémèse • Hémorragie rectale • Incontinence fécale • Méléna • Pancréatite • Ptyalisme • Rétrécissement de l'œsophage • Selles sanguinolentes • Vomissement sanguinolent	• Aigreurs • Anorexie • Avoir des haut-le-cœur • Bouche sèche • Brûlure à la bouche • Brûlure à la gorge • Colique • Constipation • Couleur anormale de la langue • Crampes à l'estomac • Défécation inappropriée • Déglutition difficile • Diarrhée • Distension abdominale • Douleur à l'estomac • Dysphagie

Système gastro-intestinal		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
		• Écumer à la bouche • Enflure de la langue • Gonflement • Gorge irritée • Gorge sèche • Hémorragie buccale • Inflammation de la bouche • Inflammation de la gorge • Irritation de la bouche • Mal de gorge • Mal d'estomac • Nausée • Perte d'appétit • Perte de poids • Régurgitation • Salivation • Selles de couleur anormale • Stomatite • Vomissement

Système respiratoire		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Arrêt respiratoire • Asthme • Consolidation pulmonaire • Cyanose • Hémorragie pulmonaire • Insuffisance pulmonaire • Maladie chronique respiratoire • Œdème pulmonaire • Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)	• Apnée • Bradypnée • Bronchite • Bronchospasme • Constriction bronchique • Dépression respiratoire • Diminution de la respiration • Épanchement pleural • Hémoptysie • Inflammation des poumons • Liquide dans les poumons • Pneumonie • Pneumonite • Râlement • Respiration lente • Respiration sifflante • Sons anormaux des poumons • Toux sanguinolente	• Brûlure à la gorge • Congestion nasale • Congestion pulmonaire • Congestion respiratoire • Douleur des sinus • Douleur des voies respiratoires • Dyspnée • Épistaxis • Éternuement • Gorge irritée • Goutte au nez • Halètement • Hyperventilation • Inflammation de la bouche • Inflammation de la gorge • Inflammation du nez • Irritation des voies respiratoires • Mal de gorge • Nez congestionné • Nez irrité • Pression des sinus • Respiration difficile • Respiration enrouée • Respiration faible • Respiration par la bouche • Respiration profonde • Respiration rapide • Rhinite • Saignement du nez • Sensation de brûlure au nez • Sensation de brûlure aux poumons • Sensation de brûlure aux sinus • Suffocation • Tachypnée • Toux

Systèmes nerveux et musculaire		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Accident cérébrovasculaire (ACV) • Coma • Crise (état de mal épileptique) • Hémorragie intracrânienne • Paralyse	• Abasie • Ataxie • Boiterie des membres inférieurs • Chancellement • Collapsus • Comportement agressif • Comportement étrange • Confusion • Contraction musculaire • Convulsions • Crise (unique et discret) • Démarche anormale • Difficulté de langage • Difficulté de marcher • Difficulté d'élocution • Évanouissement • Extenseur rigide • Fasciculations • Hallucination • Hypermétrie • Incohérent • Inconscience • Mouvement involontaire d'un muscle • Neuropathie périphérique • Opisthotonos • Paralyse légère • Parésie • Perte de coordination • Perte de mémoire • Position anormale de la tête • Raideur musculaire • Réveil difficile • Rigidité • Semi-comateux • Spasme de la main ou du pied • Spasmes carpopédales (spasmes des mains et des pieds) • Syncope • Tétanie • Tremblement - Tremblement musculaire	• Agitation • Agitation de la tête • Allongé • Anxiété • Contraction musculaire prolongée • Crampes musculaires • Dépression • Désorientation • Diaphorèse • Difficulté de concentration • Douleur musculaire • Dystonie • Endolorissement • Engourdissement • Étourdissement • Faiblesse musculaire • Fourmillement • Mal de tête • Mouvement de la queue • Myalgie • Myotonie • Nerveux • Panique • Paresthésie • Posture anormale • Queue sur le côté • Raideur • Spasme musculaire • Transpiration - Vertige

Système cardiovasculaire		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Accident cérébrovasculaire • Arrêt cardiaque • Bradycardie : battement du cœur < 40 chez les adultes, < 60 chez les enfants • Cardiomégalie • Choc • Instabilité cardiovasculaire	• Arythmie • Battement irrégulier du cœur • Bradycardie : battement du cœur 40-50 chez les adultes, 60-80 chez les enfants • Dysrythmie • Évanouissement • Fréquence cardiaque basse • Fréquence cardiaque élevée • Hypertension artérielle • Hypotension artérielle	• Douleur à la poitrine • Palpitations • Serrement de poitrine • Souffle cardiaque

Système cardiovasculaire		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
Tachycardie : battement du cœur > 180 chez les adultes, > 190 chez les enfants	- Pression artérielle basse - Pression artérielle élevée - Syncope - Tachycardie : battement du cœur = 140-180 chez les adultes, 160-190 chez les enfants	

Système rénal		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
- Dialyse requise - Insuffisance rénale	- Anurie - Augmentation du taux de créatinine - Bilirubinurie - Contrôle difficile de miction - Douleur aux reins - Dysurie - Faible diurèse - Glycosurie - Hématurie - Hémoglobinurie - Incontinence urinaire - Miction douloureuse - Myoglobinurie - Oligurie - Protéinurie - Pyurie - Rétention urinaire - Sang dans les urines - Urine fumée	- Augmentation de production d'urine - Mictions plus fréquentes - Polyurie

Peau		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
- Cyanose - Ictère	- Brûlures (au 2^e ou 3^e degré) - Éruption cutanée rouge intense sur la paume des mains et des pieds - Jaunissement de la peau - Muqueuse de couleur pâle - Nécrose - Ongles cassants, striations blanches - Pâleur - Peau morte - Perte de pigmentation de la peau - Perte des ongles - Vergeture	- Alopécie - Brûlures (superficielles) - Bulle - Cloque - Décoloration du poil - Dermatite - Douleur de la peau - Ecchymoses - Érosion de la peau - Éruption cutanée - Érythème - Fourmillement - Gerçure - Hémorragie - Hyperesthésie - Inflammation de la peau - Irritation de la peau - Kératose - Lésion dermale - Œdème - Paresthésie - Peau pelée - Perte de cheveux - Photosensibilité - Prurit - Rougeurs de la peau

Peau		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
		• Rougeurs sur la peau • Sensation de brûlure à la peau • Sensibilisation dermale • Sensibilité de la peau • Urticaire • Urticarie

Œil		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Atrophie optique • Modification permanente de la vision • Pupille non réactive	• Abrasion de la cornée • Brûlure à l'œil • Cécité (temporaire) • Difficulté de focalisation • Diminution de l'acuité visuelle • Diminution du réflexe pupillaire • Diplopie • Hémorragie oculaire • Inflammation de la cornée • Kératite • Mouvement involontaire rapide du globe oculaire • Nystagmus • Œdème papillaire • Paupière abaissée • Ptose • Sclère jaune • Vision double • Yeux opaques	• Anisocorie • Blépharospasme • Conjonctive enflammée • Conjonctivite • Constriction du champ visuel • Contraction de la pupille • Dilatation de la pupille • Douleur de l'œil • Épiphora • Fixer • Inflammation de l'œil • Injection conjonctivale • Irritation de l'œil • Larmolement • Loucherie • Modification du champ visuel • Mydriase • Myosis • Œdème • Œil injecté de sang • Œil rouge • Photophobie • Protrusion de la membrane nictitante • Pupilles infimes • Sensation de brûlure aux yeux • Sensation d'un corps étranger dans l'œil • Spasme de la paupière • Vision floue • Yeux enflés • Yeux irrités • Yeux photosensibles • Yeux secs • Yeux vitreux

Oreille		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
	• Perte de l'ouïe	• Ootalgie • Acouphène • Tintement

Général		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Ictère • Néoplasie	• Haleine qui sent l'amande amère • Haleine qui sent l'arachide • Hypersensibilité chimique environnementale	• Adipsie • Alopécie • Apathie • Assoupissement

Général		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
	• Muqueuse de couleur pâle • Perte de la voix	• Cachement • Dépendant • Déprimé • Déshydratation • Diaphorèse • Douleur • Douleur aux articulations • Enflure • Enrouement • Excitation • Faiblesse • Fait les cent pas • Fatigue • Fièvre • Frissons • Goût de métal dans la bouche • Goût de produit chimique dans la bouche • Goût de savon dans la bouche • Goût déplaisant dans la bouche • Goût salé dans la bouche • Goût sucré dans la bouche • Grognement • Haleine qui sent l'ail • Haleine qui sent le chou pourri • Hémorragie interne • Hyperactivité • Hyperthermie • Hypothermie • Infestation de puces • Ingestion d'herbes • Inquiétude • Insomnie • Intolérance à l'alcool • Irritable • Laryngite • Léthargie • Malaise • Marcher en rond • Mouvement saccadé de la tête • Mouvements hésitants • Niveau d'énergie inférieur à la normale • Odeur d'œufs pourris • Œdème • Pansage excessif • Perte de cheveux • Perte de mémoire • Perte d'équilibre • Pica • Pleurs • Polydipsie • Protrusion de la langue • Pyrexie • Queue basse • Se frotte le visage • Se lèche • Se roule et bascule • Sensation de faiblesse

Général		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
		• Sensations de chaleur • Sifflement • Soif • Somnolence • Symptômes de grippe • Transpiration Vocalisation

Foie		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Hépatique	• Bilirubinurie • Grossissement du foie • Hépatomégalie • Hyperbilirubinémie • Taux élevé d'enzymes du foie (par exemple, lactico-déshydrogénase [LDH], glutamic-oxaloacetic transaminase [GOT], glutamate-pyruvate transaminase [GPT], phosphatase alcaline, alanine transaminase [ALT], aspartate transaminase [AST])	

Système reproducteur		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Accouchement prématuré • Anomalie congénitale • Avortement spontané • Enfant mort-né • Faible poids à la naissance • Insuffisance mentale de naissance • Stérilité	• Numération des spermatozoïdes basse	

Sang		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
• Hémolyse • Hyperkaliémie • Hypoprothrombinémie	• Acidocétose • Acidose • Alcalose • Anémie • Azotémie • Coagulopathie • Cytopénie • Diminution de l'activité de l'enzyme acétylcholinestérase • Diminution de l'activité de l'enzyme pseudocholinestérase • Hyperbilirubinémie • Hypercalcémie • Hyperglycémie • Hypernatrémie • Hyperphosphatémie • Hypoalbuminémie • Hypocalcémie	• Hémorragie

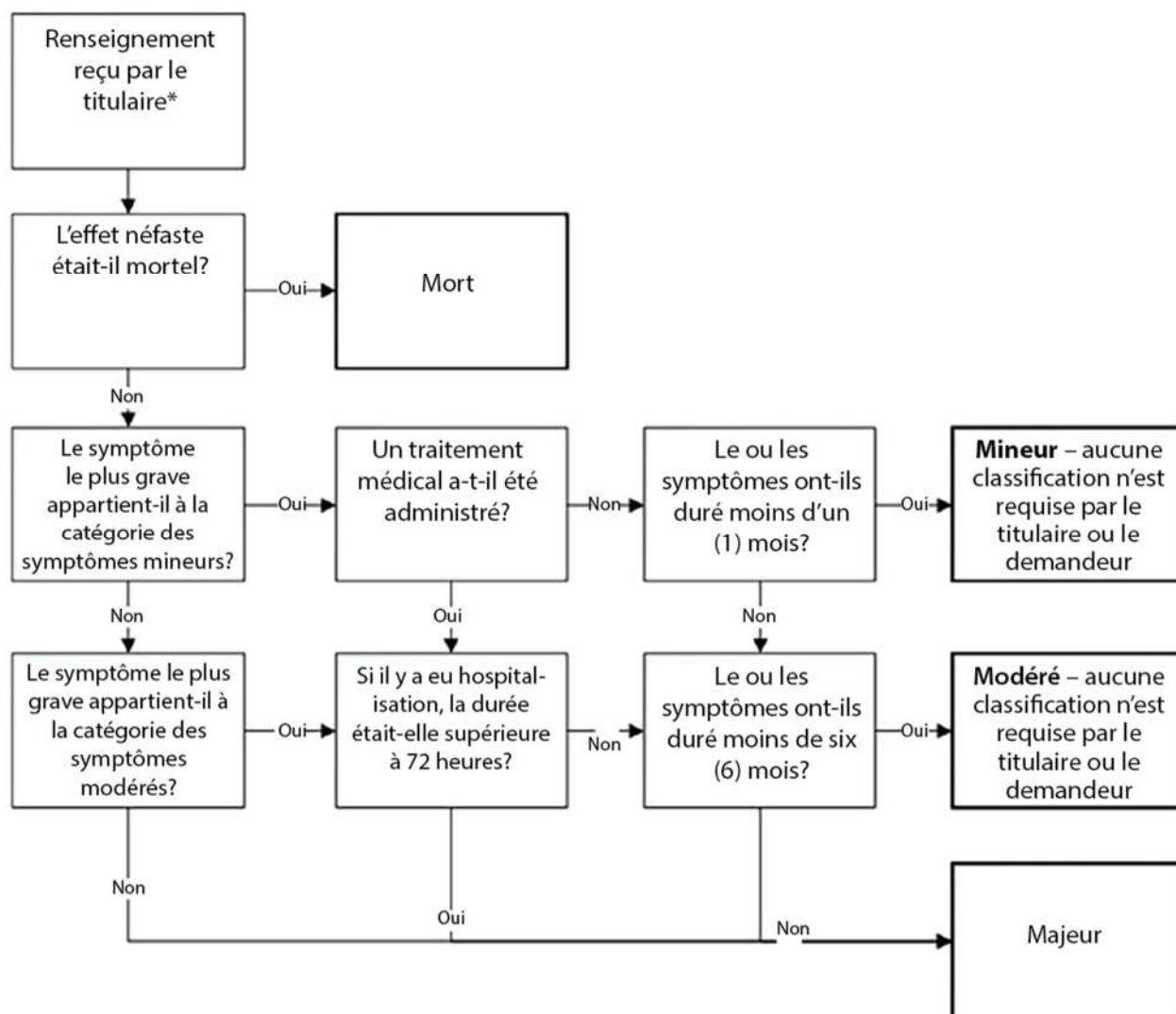
Sang		
Symptômes majeurs	Symptômes modérés	Symptômes mineurs
	• Hypoglycémie • Hypokaliémie • Hyponatrémie • Hypoprotéinémie • Hypoxémie • Intoxication par le monoxyde de carbone • Leucopénie • Leucocytose • Méthémoglobinémie • Thrombocytopénie - Trou anionique élevé	

Source :

1. Document de l'EPA *Recognition and Management of Pesticide Poisonings*;
2. Document du NIOSH *Characteristic Signs and Symptoms for Several Pesticide Active Ingredients and Classes of Pesticides*;
3. Liste des symptômes causés par les incidents 6(a)2 déclarés de l'EPA.
4. Symptômes signalés au California EPA Pesticide Illness Surveillance Program de 1992 à 2004;
5. Données recueillies en 2004 sur les incidents concernant des animaux exposés aux pesticides par l'American Society for the Prevention of Cruelty to Animals (ASPCA) Animal Poison Control Center.

Annexe II

Arbre décisionnel pour la classification des incidents touchant des humains et des animaux



***Remarques :**

1. En cas de symptômes multiples attribuables à un effet néfaste, le symptôme le plus grave servira à sa classification.
2. Pour les incidents concernant les animaux sauvages, il va de soi que le seul symptôme observable est la mort.

Annexe III

Définitions des groupes d'animaux et de plantes

Santé Canada se sert du tableau ci-dessous pour évaluer à l'interne les rapports d'incident dans le but de déterminer le ou les groupes d'espèces qui ont potentiellement été touchées.

Groupe*	Définition	Exemples
Oiseaux de proie	Oiseaux carnivores de l'ordre des falconiformes et des strigiformes qui se nourrissent des proies qu'ils capturent.	Faucons, hiboux.
Oiseaux qui vivent en bande	Groupe d'oiseaux qui vivent, voyagent ou s'alimentent en groupe.	Oies, canards.
Oiseaux chanteurs	Oiseaux qui appartiennent au sous-ordre des oiseaux oscines des passériformes, qui ont un organe vocal développé de telle manière qu'ils peuvent produire divers sons.	Pinsons, hirondelles rustiques.
Insectes utiles	Tout organisme nuisible, prédateur ou parasite qui a pour fonction de lutter contre un autre organisme nuisible, de manière naturelle ou dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.	Guêpes parasites, chrysopes.
Amphibiens	Vertébrés à sang froid et à peau lisse de la classe amphibia qui ont pour caractéristique de naître sous forme de larves aquatiques dotées d'ouïes, qui, une fois adultes, possèdent des poumons.	Grenouilles, salamandres.
Petits mammifères	Vertébrés à sang chaud (placentaires, marsupiaux ou monotrèmes) de la classe mammalia caractérisés par la présence de poils sur la peau et, dans le cas de la femelle, par des glandes mammaires qui produisent du lait pour les rejetons.	Chauve-souris, souris.
Gros mammifères		Renards, chevreuils.
Reptiles	Vertébrés à sang froid habituellement ovipares de la classe reptilia, couverts d'écailles ou d'une couche cornée et qui possèdent des poumons.	Serpents, tortues, lézards.
Poissons vivant en bancs	Groupe de poissons qui nagent ensemble, appartenant habituellement à la même espèce ou sous-espèce.	Jeunes poissons, saumons lors de la saison de reproduction, carpes, clupéidés.
Autres poissons	Poissons qui ne nagent habituellement pas en grand groupe.	Brochets, achigans.
Grands invertébrés aquatiques	Animaux ne possédant pas de colonne vertébrale (invertébrés) et vivant dans l'eau.	Homards, moules, écrevisses.

Groupe*	Définition	Exemples
Arbres et arbustes	Arbre : grande plante ligneuse vivace. Arbuste : catégorie horticole et non seulement botanique de plantes ligneuses, se distinguant des arbres par ses nombreuses tiges et sa plus petite taille, dépassant rarement six mètres.	Pommiers, chênes, lilas.
Plantes herbacées	Toute plante annuelle ou vivace à tige non ligneuse et dont seules les racines survivent l'hiver, y compris le gazon.	Lupins, fleurs sauvages, graminées, fraises.
Plantes aquatiques	Plantes qui poussent en partie ou en totalité dans l'eau, que les racines soient dans la boue, comme dans le cas du lotus, ou flottent simplement, comme pour la jacinthe d'eau.	Nénuphars, quenouilles.
Animaux domestiques	Animaux dont l'existence est contrôlée par les humains et qui dépendent d'eux pour leur survie.	Animaux d'élevage, animaux de compagnie, poissons d'élevage.

* Aux fins du présent document d'orientation, les groupes de plantes et d'animaux ne comprennent pas de plantes ou d'animaux qui sont ciblés par le pesticide.

Annexe IV

Définitions des symptômes pour les plantes terrestres et aquatiques

L'ARLA examine les incidents qui concernent des plantes terrestres et aquatiques pour déterminer si le pesticide en cause a eu un effet sur les plantes terrestres et aquatiques non ciblées dans l'environnement. Les symptômes de la liste non exhaustive ci-dessous doivent être déclarés s'ils sont constatés. Seuls les incidents concernant les plantes non ciblées sont évalués. Il ne faut pas déclarer les effets sur les plantes qui étaient ciblées par l'application du pesticide.

Symptômes pour les plantes terrestres et aquatiques

Abscission anormale
Qualité ou quantité anormale de fleurs
Décoloration anormale des feuilles
Port anormal de la plante
Mort
Malformation
Lésions visibles à l'œil nu (chlorose, nécrose, décoloration)
Épinastie
Levée réduite des semis
Réduction de la production de semences et de fruits
Rabougrissement
Mort des bourgeons terminaux
Autre

Annexe V

Orientation supplémentaire concernant les incidents liés aux études scientifiques

L'ARLA interprète l'alinéa 2h) du RRIRPA comme étant en vigueur sous les conditions suivantes :

1. Un danger et un risque pour la santé ou l'environnement sont caractérisés respectivement comme nouveau et accru relativement à ceux qui avaient été établis au moment de l'homologation ou de la dernière réévaluation.
 - a. Les études doivent être soumises si les effets toxicologiques se produisent :
 - à une incidence ou à une fréquence plus élevée;
 - à une dose plus faible;
 - après une exposition plus courte;
 - après une période de latence plus courte;
 - dans un organe ou un tissu différent de l'organisme expérimental;
 - chez une espèce, une souche, un sexe ou une génération différente de l'organisme expérimental;
 - par une voie d'exposition différente.
 - b. Les études visées comprendraient aussi :
 - Une étude de surveillance de l'exposition qui indique une exposition ou un risque plus élevé que ce à quoi on s'attendait selon les rapports, les données ou les estimations d'exposition antérieurs;
 - Une étude qui indique un niveau de référence toxicologique non décelé auparavant, comme un effet neurotoxique ou une réponse positive dans un essai de génotoxicité;
 - Une étude qui indique que la concentration du pesticide ou d'un de ses composants ou dérivés dans l'aliment dépasse la limite maximale de résidus.
 - c. Les études environnementales sur la toxicité d'un pesticide pour des animaux ou végétaux terrestres ou aquatiques devraient être soumises si on observe, par rapport à toutes les autres études soumises, un effet néfaste sous l'une des conditions suivantes :
 - À des concentrations de 50 % ou plus inférieures à celles des études précédentes sur la toxicité **aiguë** chez une espèce similaire, notamment la détermination de la dose létale à 50 % (DL₅₀), la concentration létale à 50 % (CL₅₀) ou la concentration efficace à 50 % (CE₅₀).
 - À des concentrations plus faibles lors d'une étude de la toxicité **chronique** que lors d'études précédentes avec une espèce similaire.

- Lors d'une étude avec une espèce qui n'avait pas été testée auparavant, les résultats indiquent que la dose sans effet néfaste observé (DSENO) pour l'exposition chronique représente 10 % ou moins de la CL₅₀ ou de la DL₅₀ la plus faible enregistrée pour une espèce similaire.
 - Si, dans le cas d'essais sur des plantes à la dose maximale d'application figurant sur l'étiquette ou une dose inférieure :
 - a. Plus de 25 % des plantes terrestres présentent des effets qui nuisent à leurs fonctions vitales et à leur croissance telles que la germination, l'émergence, la vigueur végétative, la reproduction et le rendement.
 - b. Plus de 50 % des plantes aquatiques présentent des effets qui nuisent à leurs fonctions vitales et à leur croissance telles que la germination, l'émergence, la vigueur végétative, la reproduction et le rendement.
2. Le sous-alinéa 2h) (iii) ne se limite pas à la détection d'un nouveau composant ou dérivé, mais comprend aussi la présence d'un composant ou d'un dérivé en concentration plus élevée que celle déterminée au moment de l'homologation.

Études incomplètes

Les renseignements tirés d'une étude incomplète sur la toxicité pour un organisme quelconque d'un produit antiparasitaire homologué ou d'un de ses principes actifs, impuretés, métabolites ou produits de dégradation, qui devraient autrement être déclarés, devraient être soumis s'ils entrent dans l'un des trois critères suivants :

1. Études à court terme. Une étude reposant sur un régime d'essai de 90 jours civils ou moins et qui satisfait toutes les conditions suivantes :
 - L'essai intégral a été réalisé.
 - Une analyse des données préliminaires ou une analyse pathologique brute a été réalisée.
 - L'analyse définitive n'a pas été réalisée.
 - Une période raisonnable maximale de 90 jours civils suivant la réalisation des essais pour réaliser l'analyse finale s'est écoulée.
 - Les renseignements comparables concernant les résultats d'une étude complète seraient déclarés.
2. Études à long terme. Une étude qui repose sur un régime d'essai d'au moins 90 jours civils et qui satisfait toutes les conditions suivantes :
 - L'essai intégral a été réalisé.
 - Une analyse des données préliminaires ou une analyse pathologique brute a été réalisée.
 - L'analyse définitive n'a pas été réalisée.
 - Une période raisonnable pour la réalisation de l'analyse finale (période maximale d'un (1) an suivant la réalisation des essais) s'est écoulée.

- Les renseignements comparables concernant les résultats d'une étude complète seraient déclarés.
3. Effets néfastes graves. Toute étude dont les essais ou l'analyse des résultats ne sont pas terminés, mais dans laquelle des effets néfastes graves ont déjà été constatés et peuvent raisonnablement être attribués à l'exposition de la substance faisant l'objet des essais sous les conditions suivantes :
- Les effets observés dans les organismes exposés diffèrent des effets observés dans les organismes contrôlés.
 - Les effets sont atypiques compte tenu de l'expérience historique avec l'organisme faisant l'objet de l'essai, ou autrement appuient une inférence raisonnable de causalité.
 - Trente (30) jours se sont écoulés depuis le jour où le titulaire a obtenu les renseignements.

Annexe VI

Foire aux questions

1. **Les titulaires sont-ils tenus de chercher des renseignements sur des incidents ou doivent-ils seulement déclarer les renseignements reçus par un employé?**

Les titulaires ne sont pas tenus de chercher des renseignements sur des incidents, mais ils doivent déclarer les renseignements qu'ils reçoivent, eux ou une personne morale. Cela s'applique à tous les renseignements relatifs à un incident, y compris les études scientifiques et les incidents qui se sont produits aux États-Unis.

2. **Les titulaires sont-ils tenus de valider ou de corroborer un rapport d'incident avant de le présenter à Santé Canada?**

Non. Les rapports d'incident ne sont pour la plupart que des associations soupçonnées. En présentant un rapport d'incident, vous contribuez à la collecte continue de renseignements sur la sécurité des produits une fois que ceux-ci sont homologués.

3. **Si un titulaire déclare un incident, Santé Canada interprétera-t-il le rapport comme une preuve de causalité?**

Non.

4. **Si un titulaire a un produit désigné produit étalon à partir duquel un autre titulaire fait homologuer une copie d'étalon, qui a la responsabilité de déclarer des incidents, le titulaire du produit étalon ou celui de la copie d'étalon?**

Tous les titulaires sont tenus de déclarer tout renseignement qu'ils reçoivent concernant un incident relatif à leur produit, peu importe s'ils sont titulaires d'un produit étalon ou d'une copie d'étalon.

5. **Faut-il déclarer les incidents relatifs à un produit dont l'étiquette présente une mise en garde concernant les effets potentiels, comme irritant oculaire ou effet sur des végétaux non ciblés?**

Oui. Il faut déclarer tout incident décrit à l'article 2 du RRIRPA, peu importe si l'étiquette présentait une mise en garde ou non.

6. **Si une étude scientifique qui a été présentée à Santé Canada en vertu du RRIRPA est ultérieurement utilisée pour appuyer une demande d'homologation, est-elle assujettie au recouvrement des coûts?**

Oui.

7. Comment l'industrie pourra-t-elle participer au processus?

Sur chaque formulaire de déclaration d'incident, l'industrie peut « fournir toute explication ou tout renseignement pertinent concernant l'incident ». Dans cette section du formulaire, le titulaire peut, en plus d'inscrire tout autre détail concernant l'incident, expliquer pourquoi le pesticide était ou n'était pas la cause probable de l'incident déclaré. Tous les renseignements figurant sur le formulaire de déclaration d'incident, y compris les renseignements fournis par l'industrie, seront publiés dans le site Web Canada.ca (Registre public électronique).

8. Qui est responsable de la déclaration des incidents relatifs à des produits utilisés dans le cadre du Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP)?

Les titulaires, y compris les titulaires de préparations commerciales et de principes actifs, sont tenus de déclarer les renseignements qu'ils reçoivent au sujet des incidents relatifs à leurs produits. Bien que les préparations commerciales admises au PIAP ne soient pas homologuées au Canada, leurs principes actifs le sont, et le titulaire d'un de ces principes actifs est tenu de déclarer tout renseignement qu'il reçoit au sujet d'un incident. Les demandeurs d'homologation du principe actif sont également tenus de déclarer les renseignements qu'ils reçoivent.

9. Les incidents d'effets majeurs sur l'humain comprennent-ils les maladies chroniques débilantes comme le syndrome de fatigue chronique, la fibromyalgie et les polytoxicosensibilités?

Un effet majeur sur l'humain comprend tout effet systémique (par exemple, effet sur la reproduction ou le développement, neurotoxicité) ou tout symptôme qui signale des problèmes de santé pouvant entraîner la mort ou une invalidité chronique. Il faut noter que les maladies multifactorielles comme le cancer ne peuvent pas nécessairement être liées à un événement particulier.

10. Les titulaires sont-ils tenus de déclarer les dommages aux cultures traitées, comme la phytotoxicité?

Non.

11. Si un incident touche un animal domestique qui présente des symptômes de paralysie et qui est ensuite euthanasié, dans quelle catégorie de gravité l'incident doit-il être classé?

D'après les symptômes, on le classerait comme un incident majeur et on inscrirait « euthanasie » comme résultat de l'incident sur le formulaire de déclaration.