



Directive d'homologation

DIR2002-02

229

DB21

Programme décennal d'épandage de phytocides par voie aérienne en milieu forestier sur des terrains privés de Smurfit-Stone inc. sur le territoire de La Tuque et de la MRC du Domaine-du-Roy

Mauricie

6211-13-011

Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examen des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettront pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

(also available in English)

Le 31 mai 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87233-9

Numéro de catalogue : H113-3/2002-2F-IN

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) entend faire en sorte d'atténuer les risques que présentent les pesticides pour la population canadienne, particulièrement les enfants. On parviendra à cet objectif en appliquant les approches les plus modernes à l'évaluation des risques. On pense ici à l'inclusion de facteurs de sécurité additionnels lors de l'évaluation des risques encourus par les enfants, à la somme des degrés d'exposition sous différentes formes (par les aliments et par l'eau, à des sources en milieu résidentiel) ainsi qu'à des évaluations des risques cumulatifs présentés par des pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. On pense aussi à la baisse d'utilisation des pesticides présentant les risques les plus élevés, à la disponibilité accrue de pesticides à risque réduit et à des mesures pour encourager l'emploi de nouvelles approches à la lutte antiparasitaire.

L'objet de cette directive d'homologation est d'informer les demandeurs d'homologation, les gouvernements des provinces et des territoires, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes intéressés que l'ARLA élargira ses programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Les mêmes critères que ceux déjà en place dans le cadre des programmes d'examen conjoint seront appliqués. Ils sont présentés dans la présente directive pour aider les demandeurs d'homologation. Les demandes canadiennes pour des produits ayant des utilisations identiques à celles des produits que l'Environmental Protection Agency des États-Unis (U.S. EPA) estime être des produits à risque réduit, obtiendront la même désignation au Canada sur réception de la décision prise par cette agence américaine ainsi que des renseignements qui ont servi à cet examen.

Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examen des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides.

La désignation de produit à risque réduit ou de biopesticide ne signifie pas que les exigences habituelles en données sont réduites ou inexistantes. De plus, toute demande d'homologation de produit désigné à risque réduit ou biopesticide sera soumise à une évaluation complète et à une évaluation du risque. Les délais d'examen accélérés accordés aux produits à risque réduit ne compromettent pas en aucune manière les normes canadiennes de sécurité. Comme pour tout autre pesticide, l'homologation ne sera considérée que si le produit proposé répond aux normes actuelles de sécurité sanitaire et environnementale.

De plus, l'ARLA reconnaît que l'élargissement de l'homologation de ces pesticides à des utilisations limitées importe pour de nombreux producteurs agricoles canadiens, et elle continuera de collaborer avec l'U.S. EPA à l'harmonisation de l'homologation de ces utilisations limitées. Leur nombre dépendra fortement de la production de données limitées, mais nécessaires pour valider leur homologation, et les producteurs sont encouragés à maintenir leur collaboration dans le cadre de l'U.S. Interregional Research Project No. 4 (IR-4) afin d'obtenir ces données. L'ARLA collaborera étroitement avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), le projet IR-4 et les producteurs agricoles pour encourager la présentation de demandes d'homologation de produits à risque réduit et destinés à des utilisations limitées, et avec l'U.S. EPA pour accélérer les homologations.

Une augmentation du nombre d'homologations des produits à risque réduit est prévue à la suite de la mise en oeuvre de ce programme, surtout dans le domaine de l'horticulture, traditionnellement considéré être un marché de produits à usage limité, et dans le domaine de l'usage urbain.

Table des matières

1.0	Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA	1
2.0	Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit	3
3.0	Date d'entrée en vigueur	3
4.0	Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit	4
5.0	Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit	5
5.1	Normes d'efficacité	6
5.2	Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit	6
5.3	Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés sur l'atténuation des risques dans le cas des pesticides chimiques	7
5.4	Directives concernant la rédaction d'exposés raisonnés expliquant comment l'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit est conforme aux normes resserrées d'évaluation des risques dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit	9
5.5	Présentation d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique à risque réduit	9
6.0	Examen accéléré de nouvelles formulations de pesticides classiques dont l'homologation est en vigueur	9
7.0	Examen accéléré de biopesticides	10
7.1	Normes d'efficacité	10
7.2	Types de biopesticides	10
7.3	Caractéristiques des biopesticides	10
7.3.1	Pesticides microbiens	10
7.3.2	Phéromones et autres composés sémiocchimiques	11
7.3.3	Autres biopesticides	12
7.4	Présentation d'une demande d'homologation d'un biopesticide en vertu de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit	12
Annexe I	Programmes existants	13
Annexe II	Éléments à considérer au moment de préparer une demande	16
Annexe III	Conseils sur la préparation des demandes soumises à l'ARLA	23
Annexe IV	Détails relatifs au contenu et à la présentation des exposés raisonnés	24
Annexe V	Acronymes et abréviations	28

1.0 Programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit de l'ALENA

L'ARLA est consciente du besoin d'encourager l'homologation de nouveaux pesticides à risque réduit. En ce sens, elle a donné suite à un engagement du gouvernement de faire de l'harmonisation l'un des moyens stratégiques d'obtention de gains d'efficacité et de facilitation de l'accès aux nouvelles technologies à risque réduit. Elle sait aussi que les producteurs canadiens doivent avoir accès à ces nouvelles technologies en même temps que leurs vis-à-vis américains. Ce sont là les principales raisons qui ont poussé le Canada, les États-Unis (É.-U.) et le Mexique à se concentrer en premier lieu sur la mise en oeuvre, dans le cadre du Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA, de programmes concernant les produits à risque réduit. Des progrès remarquables ont été accomplis sur le plan de l'harmonisation des activités relatives à l'homologation, et les programmes suivants (annexe I) ont été mis en place :

- Programme d'examen conjoint de pesticides chimiques à risque réduit, en 1996. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. L'avantage des examens conjoints est que le produit est rendu disponible aux producteurs des deux côtés de la frontière en même temps. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois dans le cas des pesticides chimiques à risque réduit contenant une matière active et consistant en une ou deux préparations commerciales
- Programme d'examen conjoint de phéromones et d'agents microbiens, en 1997. L'annexe I fournit des détails sur la façon pour les demandeurs d'homologation d'utiliser ce programme. Afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois.
- Examen conjoint de pesticides destinés à des utilisations limitées
Un projet pilote d'examen conjoint d'utilisations limitées a été mené à terme dernièrement. Il a donné lieu à l'homologation simultanée, au Canada et aux É.-U., du fenhexamide sur le groupe de cultures 13A (canneberge). Le GTT de l'ALENA met la dernière main aux procédures à suivre pour l'utilisation de ce programme. D'ici à ce que ce soit prêt, l'ARLA et l'U.S. EPA prêtes à donner suite à d'autres demandes d'examen conjoint d'utilisations limitées. Ce programme est un puissant moyen d'accélérer l'homologation de pesticides à risque réduit.
- Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)
Ce programme est destiné à l'homologation (catégorie A) de nouvelles matières actives chimiques et de nouveaux produits chimiques ainsi que de biopesticides récemment homologués dans un autre pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont l'utilisation au

Canada serait limitée. Ici encore, afin d'inciter les demandeurs d'homologation à utiliser ce programme, l'ARLA a abaissé la période d'examen de 18 à 12 mois. Ce programme peut servir aux pesticides à risque réduit.

Depuis la mise en place de ces programmes, plus de la moitié des nouveaux produits dont l'homologation est demandée au Canada sont évalués dans le cadre d'examens conjoints ou dans celui d'accords de partage des tâches avec les É.-U. Quarante pour cent sont des pesticides à risque réduit, au sens de l'EPA.

Depuis 1997, l'ARLA a homologué 13 matières actives de pesticides classiques (et 15 préparations commerciales) ainsi que 6 matières actives de biopesticides (et 7 préparations commerciales) dans le cadre de ces programmes.

Suit une liste des pesticides homologués, classés selon leur nom commun reconnu (le cas échéant) et leur marque de commerce (entre parenthèses) :

Pesticides chimiques à risque réduit soumis à un examen conjoint :

cyprodinil (Vangard) - fruits à pépins, fruits à noyau, raisin
diflufenzopyr (Distinct) - maïs
fenhexamide (Elevate) - plantes d'ornement, raisin, fraise
zoxamide (Zoxium, Gavel) - raisin (non à risque réduit sur la pomme de terre)

Pesticides destinés à des utilisations limitées, soumis à un examen conjoint :

fenhexamide (Elevate 50 WDG) - groupe de cultures 13A (canneberge)

Biopesticides (phéromones et agents microbiens) soumis à un examen conjoint :

acétate de 9-dodécényl (phéromone MEC de 3M) - exploitation forestière
Granulovirus de *Cydia pomonella* (Virosoft) - pomme

Pesticides chimiques soumis à un partage des tâches :

flucarbazone-sodium (Everest Solupak, Everest DF) - blé
iprovalicarbe (LMR importation) - raisin, raisin sec, vin
sulfosulfuron (Sundance) - blé
thiaméthoxame (Helix, Helix Xtra) - traitement des semences de canola/moutarde

Homologation des usages limités à la demande des utilisateurs :

Chimiques

isoxaben (Gallery) - exploitation forestière
triflusaluron méthyl (Upbeet) - betterave à sucre
aminoéthoxyvinylglycine (Retain) - pomme
anthranilate de méthyle (Avigon) - gazon
trinexapac-éthyl (Primo Maxx) - graminées des pelouses dans les gazonières et sur les terrains de golf

Biopesticides

Streptomyces griseoviridis, souche K61 (Mycosstop) - concombre, plantes d'ornement, tomate

acétate de cis-11-tétradécényle (phéromone MEC de 3M) - canneberge

Trichoderma harzianum Rifai, souche KRL-AG2 (FTR) (Rootshield Drench, Rootshield Granules) - cultures de serre

phéromone isomate-P, contenant de l'acétate de (Z,Z)-3,13-octadiényle et de l'acétate de (E,Z)-3,13-octadiényle - perceur du pêcher

2.0 Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit

Comme plusieurs pesticides à risque réduit ont été présentés à l'U.S. EPA avant la mise en oeuvre, en 1996, du programme d'examen conjoints, on trouve des produits homologués aux É.-U. dont l'homologation n'a pas encore été demandée au Canada. En vue d'inciter ces fabricants à demander une homologation au Canada, l'ARLA accordera la priorité aux produits conformes aux critères d'atténuation des risques appliqués par l'EPA dans son Initiative sur l'atténuation des risques (Reduced-Risk Initiative). L'ARLA comme l'U.S. EPA continue d'encourager avec instance les demandeurs d'homologation à se prévaloir des programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit parce que, de cette façon, les produits atteignent les marchés du Canada et des É.-U. en même temps.

Cette directive vaut pour toutes les demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de nouvelles utilisations importantes (demandes de catégorie A), ainsi que pour les modifications d'homologation (demandes de catégorie B et PEPUDU) de pesticides, demandes qui ne sont pas présentées dans le cadre d'un programme mentionné dans la section 1 de la présente directive. On trouvera les détails dans les sections 4.0 à 6.0 pour les produits chimiques, et dans la section 7.0 pour les biopesticides. L'expression « pesticides chimiques », au sens où elle est employée ici, regroupe tous les pesticides autres que les biopesticides, à l'inclusion des pesticides agrochimiques classiques, des antimicrobiens et des pesticides destinés à des utilisations en contexte urbain.

3.0 Date d'entrée en vigueur

Cette directive d'homologation entre en vigueur en date du présent document. Elle s'appliquera aux demandes reçues après cette date.

4.0 Profil des demandes acceptables et des demandes inacceptables aux termes de l'Initiative concernant les pesticides à risque réduit

L'ARLA étudiera les exposés raisonnés accompagnant les demandes d'homologation de pesticides à risque réduit afin de déterminer quels pesticides chimiques répondent aux critères des produits à risque réduit. Puisqu'il s'agit de l'élargissement de la portée des programmes existants d'examen conjoint, l'ARLA appliquera la même grille de facteurs

et acceptera les mêmes modèles de présentation par les demandeurs d'homologation des exposés raisonnés relatifs à l'atténuation des risques que l'U.S. EPA a développés et qui sont présentement employés dans le cadre des programmes d'examen conjoint. Lorsque la matière active, les préparations commerciales et les utilisations que l'U.S. EPA juge être à risque réduit sont identiques à celles faisant l'objet d'une demande d'homologation au Canada, l'ARLA leur accordera la même désignation sur réception de l'examen réalisé par cette agence américaine ainsi que des données qui ont servi à cet examen.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs utilisés, susceptibles de contribuer largement à l'attribution du statut de produit à risque réduit :

- effets sur la santé des personnes
 - très faible toxicité pour les mammifères
 - toxicité généralement inférieure à celle des produits concurrents (10-100 ×)
 - substitution à des composés chimiques à l'origine de préoccupations sur le plan de la santé humaine [p. ex., organophosphorés, cancérigènes probables (B2)]
 - baisse de l'exposition du personnel responsable du mélange, du transvasement et de l'application, ainsi que des personnes de retour sur le terrain

- effets sur des organismes non visés (oiseaux)
 - très faible toxicité pour les oiseaux
 - très faible toxicité pour l'abeille domestique
 - toxicité ou risque nettement moindres pour les oiseaux que les produits concurrents — pas nocif pour les insectes utiles, effets sur les organismes nuisibles très sélectifs

- effets sur des organismes non visés (poissons)
 - très faible toxicité pour le poisson
 - toxicité ou risque pour le poisson moindres que les produits concurrents
 - toxicité ou risque potentiels pour le poisson atténuables
 - toxicité pour le poisson semblable à celle des autres produits, mais exposition nettement moindre

- eau souterraine
 - faible potentiel de contamination de l'eau souterraine
 - faible potentiel d'entraînement, d'écoulement
 - écoulement atténuable

- doses inférieures à celles des produits concurrents, moins d'applications

- faible potentiel de résistance de l'organisme nuisible (c.-à-d. nouveau mode d'action)

- grande compatibilité avec la lutte antiparasitaire intégrée (LAI)
- efficacité.

On trouvera ci-après, par ordre décroissant d'importance, la liste des facteurs qui, toujours selon l'expérience de l'U.S. EPA, ont largement contribué à un refus (pas d'atténuation des risques) :

- effets sur la santé humaine
 - comparaisons inadéquates/non appropriées avec les produits concurrents
 - documentation inadéquate des effets
 - dossier de l'atténuation des risques pour la santé humaine non convaincant
 - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents
- effets sur des organismes non visés (oiseaux et poissons)
 - toxique pour les oiseaux
 - toxique pour le poisson
 - dossier de l'atténuation des risques non convaincant, à comparer à ceux des produits concurrents
- problèmes potentiels quant à l'eau souterraine
- peu susceptible de remplacer des produits présentant un risque plus élevé
- manque de données sur l'efficacité
- phytotoxicité

Ce portrait des décisions américaines antérieures devrait aider les futurs demandeurs d'homologation au Canada à préparer le dossier qu'ils présenteront. L'annexe II explique comment rédiger le document décrivant ces facteurs. L'annexe III donne d'autres renseignements sur la façon de préparer une demande à présenter à l'ARLA. L'annexe IV indique ce qu'il faut inclure dans l'exposé raisonné sur l'atténuation des risques.

5.0 Examen accéléré des pesticides chimiques à risque réduit

5.1 Normes d'efficacité

Dans le cadre de cette Initiative concernant les pesticides à risque réduit, l'ARLA fera passer ses normes existantes d'efficacité pour l'examen des demandes acceptables de catégorie A à 15 mois, celles des demandes acceptables de catégorie B à 10 mois et celles pour l'examen des demandes acceptables concernant des usages limités (PEPUDU) à 5 mois dans le cas des pesticides chimiques dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils parviennent à au moins un des objectifs suivants :

- i) Atténuer les risques pour la santé des personnes.
- ii) Atténuer les risques pour les organismes non visés.
- iii) Abaisser le potentiel de contamination des eaux souterraines ou de surface, ou encore d'autres ressources naturelles de valeur.
- iv) Généraliser davantage l'adoption de stratégies de lutte antiparasitaire intégrée, ou encore rendre ces stratégies plus disponibles ou plus efficaces.

Il est possible d'envisager au cas par cas un resserrement additionnel des normes d'efficacité, lorsqu'il s'agit de demandes visant des produits à risque réduit qui sont homologués par l'EPA depuis 1996 et dont le dossier renferme tous les rapports d'examen de l'U.S. EPA.

5.2 Demande d'examen accéléré et désignation de pesticides chimiques à titre de produits à risque réduit

Étape 1 - Demande

Pour lancer le processus, le demandeur d'homologation doit présenter une demande d'examen accéléré :

- dans laquelle il établit en quoi l'utilisation du pesticide peut donner raisonnablement à penser qu'au moins un des critères mentionnés à la section 5.1 sera respecté;
- qui présente un exposé raisonné justifiant la désignation de pesticide chimique à risque réduit (annexes II et IV)

Les pesticides chimiques dont l'Office of Pesticide Programs de l'U.S. EPA a déterminé que ce sont des pesticides à risque réduit, seront acceptés comme tels par l'ARLA dans la mesure où l'exposé raisonné et l'évaluation de l'U.S. EPA sont communiqués et que les utilisations qu'on veut faire homologuer au Canada sont les mêmes.

Dans le cadre de cette initiative de l'ARLA, il est possible de présenter une demande d'examen accéléré d'un produit à titre de pesticide chimique à risque réduit uniquement pour ce qui suit :

- a) une demande d'homologation d'un pesticide chimique contenant une matière active qui n'est contenue dans aucun autre pesticide homologué au moment de la demande et qui ne fait pas l'objet d'un examen, au moment de la demande, en vertu des programmes désignés dans la section 1.0 de la présente directive d'homologation (consulter les annexes II et IV pour prendre connaissance des directives sur l'exposé raisonné concernant l'atténuation des risques);

ou