



L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Vue d'ensemble

Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a été créée le 1^{er} avril 1995 en réponse aux recommandations de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides. Cette équipe multipartite avait été chargée d'étudier le régime fédéral de réglementation des produits antiparasitaires et d'y recommander des améliorations. La responsabilité d'administrer la *Loi sur les produits antiparasitaires* relevant maintenant du ministre de la Santé plutôt que de celui d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, on a créé l'ARLA au sein de Santé Canada dans le but d'y regrouper les ressources et les responsabilités en matière de réglementation de la lutte antiparasitaire.

L'ARLA a pour rôle de protéger la santé des humains et l'environnement tout en appuyant la compétitivité des secteurs agricole, forestier et manufacturier, ainsi que d'autres secteurs des ressources naturelles. L'ARLA a pour responsabilité d'offrir le recours en toute sécurité aux outils de lutte contre les ravageurs tout en réduisant au minimum les risques pour la santé des humains et de l'environnement. L'Agence est en outre bien déterminée à intégrer les principes de développement durable au régime canadien de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Responsabilités de l'ARLA

L'ARLA administre la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour le ministre fédéral de la Santé. La *Loi sur les produits antiparasitaires* réglemente l'utilisation des substances supposées assurer la lutte contre les ravageurs, ainsi que d'autres substances,

comme les formulants, les adjuvants et les contaminants, contenues dans les produits antiparasitaires.

Ces produits, contrairement à de nombreuses autres substances libérées dans l'environnement, ne sont pas le fruit d'une transformation; ils sont plutôt appliqués délibérément, dans un but précis. La valeur de la plupart des produits antiparasitaires pour la société réside certes dans les effets biologiques de ces produits, toutefois ceux-ci peuvent présenter des risques pour la santé des humains et l'environnement. Par conséquent, la *Loi sur les produits antiparasitaires* et certaines politiques touchant les produits antiparasitaires reconnaissent, outre les risques pour la santé des humains et la valeur de chaque produit, les risques que présentent ces produits pour l'environnement, et elles en tiennent compte.

Depuis de nombreuses années, les produits antiparasitaires sont strictement réglementés par le biais d'activités d'évaluation préalable à leur mise en marché et de surveillance ultérieure à leur homologation. Le regroupement, au sein de l'ARLA (avril 1995), des activités de réglementation de ces produits et la refonte prévue de la *Loi sur les produits antiparasitaires* viennent resserrer, au Canada, la gestion des produits antiparasitaires pendant leur durée de vie. L'ARLA, dans le cadre du mandat qui lui a été confié, favorise le développement durable de l'environnement dans le contexte de la lutte antiparasitaire en facilitant l'accès à des produits de remplacement et en coordonnant la mise au point de stratégies à long terme de lutte antiparasitaire durable pour une vaste gamme de secteurs d'utilisateurs.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'usage précis auquel il est



Vue d'ensemble

destiné. Lors de l'appréciation de la valeur d'un produit, on peut examiner si l'utilisation du produit en cause contribue à la lutte antiparasitaire et si les taux d'application sont les plus faibles possibles tout en permettant une lutte efficace contre les ravageurs visés. L'évaluation des risques examine la toxicité, la persistance et la bioaccumulation inhérentes aux produits, mais elle tient également compte de préoccupations clés comme la mesure dans laquelle les humains et les composantes environnementales visées et non visées peuvent y être exposés, ainsi que les risques sanitaires possibles associés aux produits. Les produits antiparasitaires étant libérés dans l'environnement à des taux quantifiables, on peut établir des estimations assez précises des effets possibles à court terme des expositions de l'environnement à ces produits. En ce qui concerne l'exposition à long terme, l'ARLA utilise, comme indicateurs qualitatifs, les données relatives à la persistance et à la bioaccumulation des produits ainsi que toutes les autres données de surveillance disponibles.

Pour ce qui est des produits homologués, une surveillance permanente, les progrès réalisés dans les méthodes d'analyse et l'amélioration des processus d'évaluation sont autant de moyens de déceler les situations préoccupantes pour l'environnement ou pour la santé, particulièrement dans le cas des produits moins récents.

Les produits antiparasitaires sont homologués si les conditions suivantes sont réunies : on a examiné de manière adéquate les exigences relatives aux données en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé et l'environnement sont acceptables.

L'ARLA a recours à plusieurs moyens pour gérer les risques associés aux produits antiparasitaires.

Notamment, elle :

- fixe les conditions d'homologation;
- surveille le respect de ces conditions;
- met au point des programmes d'amélioration des étiquettes à l'appui des meilleures pratiques de gestion;
- appuie l'élaboration de stratégies de lutte antiparasitaire durable qui offrent un contexte en vue de la prise des décisions quant à l'homologation.

Toute dérogation aux conditions d'homologation constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et peut donner lieu à une suspension ou à une annulation de l'homologation, à des restrictions d'utilisation d'un produit antiparasitaire ou à son retrait graduel.

Évaluation des risques pour la santé

Il est généralement reconnu que les produits antiparasitaires peuvent poser un risque pour la santé. Parmi les incidences possibles figurent le cancer, les anomalies congénitales, les effets néfastes sur la reproduction et sur le développement, les lésions du matériel génétique et divers autres effets pouvant être préjudiciables pour la santé. Il importe donc d'effectuer toute une batterie d'épreuves toxicologiques pour déterminer la nature et l'importance du risque que présente chaque produit antiparasitaire dont l'utilisation est envisagée au Canada.

Les études requises à cette fin permettent d'évaluer chez diverses espèces les effets nocifs pour la santé pouvant résulter d'une exposition unique, d'expositions multiples ou de l'exposition toute la vie durant au produit, par voie cutanée, orale, respiratoire

Vue d'ensemble

ou oculaire. On utilise différentes espèces pour voir si les effets sont les mêmes chez toutes ou s'ils ne se manifestent que chez certaines. Les propriétés métaboliques et toxicocinétiques du produit sont capitales, car leur étude nous apporte des renseignements précieux sur le taux d'absorption, la distribution et l'excrétion du produit par l'organisme des mammifères et sur les métabolites qui se formeront vraisemblablement.

Ci-après, nous décrivons les principales études qu'il conviendrait de présenter dans le dossier relatif aux effets sur la santé d'un produit antiparasitaire. Ces études peuvent porter non seulement sur les produits antiparasitaires comme tels, mais aussi sur leurs métabolites.

Toxicité aiguë : ces études nous renseignent sur les effets nocifs pour la santé pouvant se manifester pendant les deux semaines, environ, qui suivent l'exposition à de fortes doses du produit. En général, l'étude de la toxicité aiguë met en jeu des épreuves qui servent à évaluer les effets sur l'organisme de l'exposition au produit par les voies les plus courantes (orale, cutanée et respiratoire) ainsi que des épreuves d'irritation cutanée et oculaire et des épreuves de sensibilisation cutanée. Ces épreuves apportent les renseignements nécessaires pour la formulation de recommandations sur les pratiques de sécurité à respecter et pour le choix des doses appropriées à utiliser dans les études à plus long terme. On décrit les risques aigus d'intoxication sur l'étiquette du produit pour prévenir les empoisonnements.

Toxicité à court terme : il s'agit d'étudier les effets d'une exposition répétée au produit pendant une courte période allant généralement de trois semaines à trois mois. On étudie aussi les effets résultant de

l'exposition par les voies les plus courantes (orale, cutanée et respiratoire). Les résultats permettent au toxicologue de voir quels tissus et quels organes sont susceptibles de subir des lésions par suite de l'exposition à toute une plage de doses, de déterminer quelles doses sont tolérées par les animaux utilisés dans les épreuves et de choisir les doses appropriées pour les études à long terme.

Toxicité à long terme et pouvoir cancérigène : on étudie les effets du produit en y exposant les sujets presque toute leur vie (p. ex., 2 ans pour le rat, de 18 mois à 2 ans pour la souris). On obtient une vaste somme de renseignements sur la toxicité générale et sur le pouvoir cancérigène du produit par l'examen des organes et des tissus des sujets et par des analyses biochimiques et pathologiques de sang et d'urine. Il est indispensable que les doses choisies pour ces études déterminent un ensemble de réactions variées et qu'elles comprennent une ou des doses ne produisant pas d'effet observable ainsi qu'une ou des doses produisant un effet de toxicité manifeste.

Reproduction et développement : comme il s'agit d'étudier les éventuels effets du produit sur la croissance et la reproduction, ces études portent sur deux générations au moins. La période d'exposition comporte un prétraitement qui est fait pendant le développement des spermatozoïdes chez les sujets mâles et pendant au moins un cycle ovarien chez les sujets femelles. La progéniture est exposée au produit par ingestion de lait maternel contenant le produit jusqu'au sevrage, puis elle reçoit des rations renfermant le produit.

Les études de tératologie servent à déterminer si le produit peut avoir des effets nocifs sur le fœtus en développement. Le produit est administré aux

Vue d'ensemble

femelles gravides durant les stades de la gestation où le fœtus est le plus sensible. Ces études nous renseignent sur la toxicité du produit pour la femelle gravide, de même que pour l'embryon et le fœtus.

Action génotoxique : il s'agit de déterminer si le pesticide peut interagir avec le matériel génétique et causer ainsi des mutations ou d'autres lésions (p. ex., des cassures chromosomiques) ou nuire aux processus génétiques normaux. On utilise souvent l'information ainsi obtenue en combinaison avec les données recueillies sur le pouvoir cancérogène pour déterminer quels mécanismes d'action pourraient produire les effets observés.

Propriétés métaboliques et toxicocinétiques : cette étude nous renseigne sur la quantité relative du produit qui risque vraisemblablement d'être absorbée dans l'organisme, sur la distribution relative de la dose absorbée dans les tissus et sur les taux et les voies d'excrétion (p. ex., urine, excréments, bile, air expiré). On caractérise les métabolites et, pour chacun, on détermine la proportion relative qui devrait être produite par les voies métaboliques des mammifères.

Autres aspects considérés

Action neurotoxique : il faut étudier l'action neurotoxique des produits antiparasitaires qui, comme les insecticides organophosphorés, risquent vraisemblablement d'avoir des effets sur les tissus nerveux. Il peut être nécessaire d'effectuer toute une gamme d'épreuves de neurotoxicité pour déterminer le mécanisme d'action neurotoxique du produit.

Action immunotoxique : on l'évalue dans le cadre des études de toxicité chronique et subchronique. L'évaluation de certains paramètres comme le poids

des organes (p. ex., le thymus, la rate) et (ou) le nombre de globules blancs donne des indications sur une éventuelle action perturbant la fonction immunitaire normale. Si les résultats laissent entrevoir un effet possible, il peut être nécessaire d'approfondir l'étude de l'action immunotoxique du produit.

Dérèglement des fonctions endocrines : (il peut s'agir, par exemple, d'une action sur la production des hormones sexuelles) on considère cet aspect lorsqu'on étudie la reproduction et les effets tératologiques ainsi que la toxicité à court terme et à long terme. Si les résultats de ces études indiquent qu'il y aurait lieu d'en savoir davantage sur la perturbation de la fonction endocrine normale, d'autres épreuves peuvent être nécessaires.

Méthodes ne portant pas sur des animaux

Les milieux scientifiques font beaucoup d'efforts pour mettre au point des épreuves ne nécessitant pas d'animaux de laboratoires, surtout pour l'évaluation de l'action irritante sur les yeux. On travaille notamment à des épreuves *in vitro*. En outre, il existe maintenant des logiciels qui permettent de dire si un produit peut être dangereux d'après les relations structure-activité qui le caractérisent. Actuellement, ces nouvelles méthodes ne sont pas très utiles pour les programmes d'évaluation réglementaire, la plupart exigeant encore les données plus fiables qu'on obtient avec les épreuves sur animaux de laboratoire. Les nouvelles méthodes sont toutefois très utiles pour déterminer quels produits chimiques doivent être évalués en priorité parmi ceux qui n'ont pas subi d'évaluation toxicologique rigoureuse.

Vue d'ensemble

Évaluation des risques

L'évaluation des risques conjugue les résultats de l'évaluation des dangers (c.-à-d. les résultats des études scientifiques) à ceux de l'évaluation de l'exposition. Les scientifiques de l'ARLA déterminent la *dose sans effet nocif observable* (DSENO) d'après les résultats des études décrites ci-dessus.

L'évaluation des risques de cancer comporte des difficultés particulières. L'ARLA fonde son évaluation sur la preuve scientifique établie par l'évaluation de l'ensemble des données recueillies.

Pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle ou des tiers, on détermine la marge de sécurité en divisant la valeur de la DSENO jugée la plus appropriée (d'après des facteurs comme la voie et la durée d'exposition, les espèces utilisées dans l'évaluation de la toxicité et l'effet toxicologique considéré) par la valeur estimée de l'exposition. En général, une marge de sécurité de 100 est considérée acceptable pour tenir compte d'une éventuelle variabilité de réaction et ce, tant chez une même espèce (c.-à-d. entre les adultes et les enfants) qu'entre différentes espèces (c.-à-d. entre les rongeurs et l'humain).

Pour l'évaluation de l'innocuité des résidus dans les aliments, on divise la DSENO la plus appropriée par un facteur de sécurité, habituellement 100. Ce facteur peut être plus faible ou plus élevé, selon certains des éléments considérés dans l'évaluation des dangers comme, par exemple, le type d'effet observé. Le résultat est la dose journalière admissible, c'est-à-dire la quantité de produit que les toxicologues estiment sans danger pour l'être humain même si elle est consommée quotidiennement

pendant toute la vie. On fixe une limite maximale de résidus pour chaque produit alimentaire en déterminant d'abord quelle quantité de produit antiparasitaire est susceptible de subsister sur l'aliment ou dans l'aliment au point de vente. La limite maximale de résidus n'est acceptée que si la consommation totale de résidus présents dans tous les aliments (en tenant compte de différentes habitudes de consommation, comme, par exemple, celles des enfants) ne dépasse pas la dose journalière admissible établie pour le produit considéré.

Évaluation des risques pour l'environnement

Les données scientifiques sur le devenir des produits dans l'environnement ainsi que des données écotoxicologiques font partie de l'information nécessaire pour appuyer une demande d'homologation. Les exigences canadiennes en matière de données environnementales pour les principales utilisations forestières et agricoles de pesticides chimiques ont été harmonisées avec celles des États-Unis et sont semblables à celles des autres régimes de réglementation des pesticides dignes de foi. L'ARLA procède à une évaluation critique des données, afin de déterminer le risque du produit antiparasitaire pour l'environnement.

Les facteurs suivants déterminent le risque environnemental présenté par un produit antiparasitaire :

➤ devenir dans l'environnement : ce qu'il advient de lui une fois qu'il a été introduit dans l'environnement, y compris les concentrations prévues dans l'environnement auxquelles des organismes non visés sont susceptibles d'être exposés;

Vue d'ensemble

➤ effets écotoxicologiques : les dangers présentés par le produit antiparasitaire pour les végétaux et les animaux non visés, aussi bien sur terre que dans les étendues d'eau.

Devenir dans l'environnement

Le devenir dans l'environnement donne un aperçu de ce qu'il advient du produit une fois qu'il a été introduit dans l'environnement et des niveaux d'exposition probables des organismes non visés. L'évaluation des données permet de déterminer le comportement du produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel d'absorption par les végétaux ou les animaux et la possibilité de bioaccumulation dans les organismes.

Les données sur le profil d'utilisation proposé sont également utiles pour déterminer le devenir et les concentrations prévues d'un produit antiparasitaire dans les différentes composantes de l'environnement. Ces données comportent notamment des détails sur :

- les taux et les méthodes d'application;
- le nombre d'applications par saison;
- le moment d'application;
- les ravageurs visés;
- les cultures ou ressources visées;
- la région géographique.

La détermination du devenir dans l'environnement et du comportement des produits antiparasitaires microbiens ou autres produits antiparasitaires biologiques est fondée sur une étude de l'identité, des propriétés biologiques, de la persistance, de la multiplication et de la dispersion de ces produits. Il se peut qu'il ne soit pas nécessaire de fournir des renseignements sur le devenir dans l'environnement si les essais de toxicité ne font guère ressortir de

préoccupations environnementales. De même, les données relatives au devenir dans l'environnement des phéromones et autres écomones ne sont requises que si les épreuves mettent en évidence une toxicité du produit pour les organismes non visés.

La détermination du devenir et du comportement d'un produit antiparasitaire chimique est fondée sur l'évaluation des données indiquées ci-dessous :

Propriétés physiques et chimiques : Les données relatives aux propriétés physiques et chimiques d'un pesticide sont obtenues dans le cadre d'études de laboratoire et elles sont essentielles à la prévision du comportement dans l'environnement. Au nombre de ces propriétés figurent la solubilité dans l'eau, qui permet de prévoir la mobilité du produit antiparasitaire et l'ampleur des dépôts éventuels sous forme de sédiments en milieu aquatique. La pression de vapeur est un bon indicateur de la volatilité potentielle d'un composé. Le coefficient de partage octanol/eau (K_{oc}) indique la probabilité du transfert d'un produit antiparasitaire d'un milieu (comme le sol ou l'eau) à des organismes, ainsi que le risque de bioaccumulation. Si le K_{oc} fait ressortir un risque de bioaccumulation, il faudra effectuer une étude en laboratoire afin de confirmer cette hypothèse.

Processus de transformation : Les produits antiparasitaires présents dans l'environnement peuvent subir des transformations ou des dégradations à la suite de réactions provoquées par la lumière, de réactions chimiques ou biologiques ou d'une combinaison de ces phénomènes. Il est donc important d'examiner les données relatives à la phototransformation (réactions provoquées par la lumière), à l'hydrolyse (réaction chimique) et à la biotransformation, afin de déterminer leur incidence sur la transformation du produit antiparasitaire dans

Vue d'ensemble

différents milieux. En plus de fournir de l'information sur les voies de transformation, les études relatives à la biotransformation permettent également d'obtenir des données sur la persistance du produit dans des conditions aérobies et anaérobies. Ces études facilitent la conception des essais au champ, nécessaires pour confirmer les prévisions des études de laboratoire.

Mobilité : Les études relatives à la mobilité fournissent de l'information sur la capacité des produits antiparasitaires destinés à un usage terrestre et de leurs principaux dérivés de se déplacer dans le sol, et sur le risque qu'ils contaminent les milieux aquatiques par lessivage dans la nappe phréatique, ruissellement de surface ou érosion du sol. L'évaluation de la mobilité et des possibilités de lessivage comprend des études de laboratoire sur une gamme de types de sol représentatifs des principales aires d'utilisation proposées. Les possibilités de lessivage sont en outre évaluées dans le cadre d'études au champ sur la dissipation du produit en milieu terrestre.

Études sur le terrain : Il y a lieu de mener des études sur le terrain pour déterminer le devenir du produit dans l'environnement canadien et pour corroborer les résultats des études de laboratoire sur la persistance et la mobilité. Les études extérieures sont effectuées dans des conditions pédologiques ou aquatiques représentatives.

À l'heure actuelle, les études terrestres sont obligatoires et tiennent compte du climat canadien relativement frais, des précipitations, et des types de sol. Peuvent également être considérés acceptables, en remplacement de certaines études canadiennes, les résultats d'études menées dans des sites appropriés du nord des États-Unis, dans des conditions climatiques analogues à celles du Canada

et avec les principaux types de sol présents dans les régions canadiennes où l'on se propose d'utiliser le produit. Dans le cadre du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain, on est à élaborer une carte de l'Amérique du Nord sur laquelle on identifiera les régions similaires du Canada et des États-Unis où les études de dissipation peuvent être menées pour appuyer l'homologation d'un produit antiparasitaire dans les deux pays.

Les études aquatiques sont nécessaires en présence d'une probabilité élevée que le composé d'origine ou le principal dérivé pénètre dans les systèmes aquatiques et ait un impact direct ou indirect sur les organismes aquatiques non visés. On prélève périodiquement des échantillons d'eau et de sédiments pour procéder au dosage des résidus.

Effets écotoxicologiques

Les études écotoxicologiques permettent d'obtenir des données sur les dangers présentés par le produit antiparasitaire pour les végétaux et les animaux non visés, tant sur terre que dans les étendues d'eau. Elles comprennent l'évaluation des données relatives aux effets létaux et sublétaux obtenues dans le cadre d'épreuves de toxicité aiguë et d'épreuves de toxicité à long terme pratiquées en laboratoire sur une gamme déterminée d'organismes types. On appelle concentration létale moyenne (CL_{50}) la concentration qui entraîne le mort de 50 % des sujets, et *concentration sans effet observé* (CSEO), celle qui n'engendre aucun effet nocif observable.

Effets sur les espèces terrestres non visées : Le fabricant est tenu de fournir des données écotoxicologiques concernant les effets du produit antiparasitaire sur les oiseaux, les invertébrés et les

Vue d'ensemble

végétaux. Chez les oiseaux, le colin de Virginie et le canard colvert sont les espèces généralement soumises aux épreuves. Des épreuves de toxicité aiguë et de toxicité à long terme par ingestion et des épreuves sur la reproduction sont pratiquées sur chacune de ces deux espèces. L'épreuve sur la reproduction vise à évaluer la mortalité chez les oiseaux adultes, les embryons et les oisillons, ainsi que les effets sublétaux, comme une baisse de la production d'oeufs et la ponte d'oeufs à coquille mince.

L'évaluation des risques chez les mammifères permet de prévoir les effets sur les mammifères sauvages. Au nombre de ces études figurent les épreuves de toxicité aiguë par voie orale et cutanée et par inhalation, les épreuves de toxicité à court terme et à long terme, et les études sur la génotoxicité, la toxicité pour la reproduction et la tératogénicité.

On effectue en outre des études de laboratoire pour déterminer la toxicité pour :

- les vers de terre, qui ont une grande influence sur la fertilité du sol;
- les invertébrés, comme les abeilles et les autres pollinisateurs;
- les insectes prédateurs ou ravageurs et les acariens prédateurs;
- les plantes vasculaires terrestres non visées.

Effets sur les espèces aquatiques non visées : Des épreuves de toxicité aiguë et à long terme sont pratiquées sur des espèces de poissons d'eau froide et d'eau chaude (la truite arc-en-ciel et le crapet à oreilles bleues, respectivement). Les données sur la toxicité chez les poissons marins sont examinées lorsqu'elles présentent un intérêt, compte tenu de l'utilisation proposée.

On passe en revue les renseignements sur la toxicité aiguë et à long terme pour les arthropodes aquatiques, comme les puces d'eau (*Daphnia* spp.), parce que ces espèces et d'autres espèces invertébrées occupent une place importante dans l'écosystème aquatique. Les effets sur les mollusques (crustacés et coquillages) sont examinés lorsque l'utilisation entraîne un dépôt dans l'environnement marin. On s'intéresse également aux résultats des épreuves de toxicité menées sur les algues d'eau douce et les algues marines ainsi que sur les plantes vasculaires aquatiques.

Évaluation des risques

L'évaluation des risques associe les résultats des évaluations des effets écotoxicologiques (dangers) et du devenir dans l'environnement (exposition) (c.-à-d. les résultats des études susmentionnées). On détermine le ratio entre la CSEO (pour les espèces testées les plus sensibles) et la concentrations prévues dans l'environnement. Un ratio élevé indique une large marge de sécurité, et l'on s'attend alors à un impact réduit sur l'environnement. De nombreux facteurs ont une incidence sur le niveau auquel doit se situer ce ratio pour que le risque soit jugé acceptable. Plus ce ratio est faible, plus il y a lieu de s'inquiéter. Lorsque ce ratio est inférieur à un, on prévoit un impact environnemental.

Appréciation de la valeur

La valeur d'un produit antiparasitaire est liée à son apport dans la lutte antiparasitaire. Cet apport peut comporter des avantages pour l'économie, la santé et l'environnement.

Vue d'ensemble

L'appréciation de la valeur d'un produit antiparasitaire permet de s'assurer que seuls les produits qui contribuent à la lutte antiparasitaire sont homologués. L'appréciation de la valeur permet de réduire au maximum les risques associés aux produits antiparasitaires en éliminant le recours à des doses excessives et en faisant en sorte que l'utilisation des produits présentant des risques acceptables ne soit approuvée que si l'apport de ces produits dans la lutte antiparasitaire le justifie. Cette pratique vise également à protéger les utilisateurs contre les allégations frauduleuses concernant l'efficacité des produits antiparasitaires.

Appréciation de la valeur sous le régime de l'actuelle *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon l'alinéa 18c) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le ministre doit refuser d'homologuer un produit antiparasitaire ou d'en modifier l'homologation si le demandeur ne démontre pas que ce produit présente des avantages ou une valeur pour les fins proposées lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions qui figurent sur l'étiquette. Les termes *avantages* et *valeur* doivent être considérés comme englobant tous les éléments de l'appréciation de la valeur.

D'après le paragraphe 9(2) du *Règlement*, le demandeur doit fournir au ministre les résultats des recherches scientifiques effectuées sur l'efficacité du produit antiparasitaire par rapport aux usages auxquels il est destiné et sur son innocuité pour la plante, l'animal ou l'article auquel il est destiné. Le ministre est autorisé à demander toute autre information additionnelle qu'il juge nécessaire pour déterminer les avantages et la valeur d'un produit.

Processus d'appréciation de la valeur

La valeur d'un produit est déterminée en fonction des trois éléments principaux suivants :

Efficacité : Évaluation de la performance du produit et de la tolérance de l'hôte, dans le but de déterminer quelles allégations doivent figurer sur l'étiquette ainsi que la fréquence et les doses (ou gammes de doses) minimales d'application requises pour lutter de façon efficace et fiable contre les ravageurs, sans nuire à l'hôte ou à la récolte, dans des conditions d'utilisation normales variées.

Viabilité économique et compétitivité : Analyse de l'effet des ravageurs sur le volume ou la quantité et la valeur du produit agricole, ou sur l'efficacité du procédé industriel devant être traité. Cette analyse comprend une évaluation des impacts économiques de l'homologation ou de la non-homologation du traitement proposé, et elle prévoit l'incidence que la disponibilité du traitement proposé pourrait avoir sur la position concurrentielle du secteur de production canadien en cause. Il est particulièrement important de tenir compte de l'incidence de la disponibilité du traitement proposé lorsque celui-ci est déjà disponible dans des pays concurrents et que le produit agricole traité est importé au Canada, ou lorsque le traitement n'est pas homologué dans les pays qui importent le produit agricole traité du Canada.

Respect de l'environnement : Cet aspect est un élément relativement nouveau dans le processus d'appréciation de la valeur mené par l'ARLA. Cet examen repose sur l'évaluation du rôle du traitement proposé dans les systèmes de lutte antiparasitaire et de production générale, pour le produit à traiter, y compris :

Vue d'ensemble

- une analyse de la compatibilité avec les pratiques de production respectueuses de l'environnement et la lutte antiparasitaire intégrée ainsi que de la contribution à celles-ci, notamment, la prise en compte des caractéristiques biologiques du ravageur et du seuil économique (le niveau de population à partir duquel un organisme devient nuisible);
- une comparaison avec des produits de remplacement ou d'autres pratiques, y compris la contribution à la réduction des risques (p. ex., en raison d'une persistance, d'une toxicité ou d'une bioaccumulation plus faible ou d'effets réduits sur les organismes utiles et d'autres organismes non visés par le traitement);
- une analyse de la contribution à la gestion de la résistance.

L'exhaustivité de l'appréciation dépendra de différents facteurs, tels l'ampleur du risque que présente le produit antiparasitaire en cause et son apport potentiel à des systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement. Par exemple, on procède à une évaluation économique lorsque :

- le risque est jugé important, la valeur économique du produit agricole est élevée et le produit antiparasitaire en cause semble essentiel dans la lutte contre un ravageur important;
- le coût des mesures de réduction des risques est élevé par rapport à la valeur économique du produit (p. ex., il importe de déterminer s'il vaut la peine pour un agriculteur d'utiliser le produit antiparasitaire, s'il a besoin pour cela d'un équipement complexe de protection individuelle);
- le refus d'homologuer un produit antiparasitaire pourrait nuire à la compétitivité d'une industrie;
- le refus d'homologuer un produit antiparasitaire pourrait entraîner une diminution des approvisionnements du produit agricole à traiter.

Les avantages directs ou indirects d'un produit pour la santé et l'environnement sont évalués lorsque la situation le justifie. Ainsi, la destruction d'un organisme qui cause des maladies ou de ses vecteurs, ou encore d'un ravageur important sur le plan environnemental, tel que la salicaire ou la moule zébrée, est un avantage direct. En revanche, on parle d'avantages indirects lorsque la capacité de réduire une population de ravageurs n'est pas idéale, mais que le produit contribue à la réduction des risques, à la gestion de la résistance ou à l'implantation de systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement.

L'appréciation de la valeur contribue à réduire les risques et à favoriser le respect de l'environnement en éliminant l'application trop fréquente et en trop grande quantité de produits antiparasitaires, à faire en sorte que les méthodes proposées de réduction des risques soient pratiques, à fournir une évaluation objective de l'incidence économique des décisions réglementaires potentielles, à repérer les produits qui contribuent à la mise en place de systèmes de lutte antiparasitaire respectueux de l'environnement et à réduire au maximum les effets négatifs des produits sur de tels systèmes.

L'examen de l'efficacité permet d'éviter que les utilisateurs, les tiers et l'environnement ne soient exposés inutilement parce qu'on a recours à des produits antiparasitaires inefficaces ou parce qu'on utilise sans raison des produits antiparasitaires en trop grande quantité ou trop souvent. Cet examen permet également de réduire l'exposition aux produits antiparasitaires par le biais des aliments en réduisant les quantités de pesticides susceptibles de demeurer sur ou dans les aliments. L'examen de l'efficacité protège les utilisateurs contre les allégations trompeuses concernant l'efficacité des produits antiparasitaires.

Vue d'ensemble

L'évaluation économique fournit des données sur les pertes escomptées ou constatées imputables aux ravageurs. De telles données incitent à redoubler d'efforts pour trouver des mesures de réduction des risques et, si le produit a une grande valeur pour un secteur donné, les mesures de réduction plus coûteuses deviennent envisageables. Dans les cas où le risque se situe à la limite de l'acceptabilité, une évaluation objective des impacts économiques permet de déterminer s'il y a lieu d'envisager des mesures réglementaires telles que des restrictions concernant l'utilisation du produit, des homologations de durée limitée et des révocations différées.

Situation internationale

De nombreux pays considèrent que l'appréciation scientifique de la valeur est un élément critique de l'évaluation précommerciale des produits antiparasitaires. Vingt et un des vingt-quatre pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques auprès desquels on a récemment effectué un sondage ont indiqué avoir toujours besoin de données sur l'efficacité des pesticides chimiques agricoles. Neuf des vingt et un pays demandent toujours des études au champ de l'efficacité des biopesticides, tels que les pesticides microbiens. Selon des enquêtes récentes, aucun pays n'inclut les répercussions économiques ou sociales dans les données courantes qu'il exige pour les produits antiparasitaires. Toutefois, la Directive sur les biopesticides de l'Union européenne propose d'inclure de l'information sur les avantages de tels produits (données sur l'efficacité et aspects économiques) parmi les données exigées pour l'homologation des pesticides non agricoles.

Bien que sa réglementation prévoie le pouvoir d'exiger la présentation de données concernant l'efficacité et les avantages économiques d'un produit, l'Environmental Protection Agency des États-Unis n'inclut pas la valeur parmi les éléments qu'elle évalue dans le cadre du processus courant d'homologation, à moins que le produit antiparasitaire ne soit destiné à être utilisé dans le domaine de la santé publique ou en tant qu'additif pour carburant (p. ex., pour prévenir l'encrassement des tuyères sur un avion). L'ARLA discute actuellement de cette différence dans la procédure avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis, dans le contexte des activités d'harmonisation des processus de réglementation.