



NAFTA Technical Working Group on Pesticides
Grupo de Trabajo Técnico del TLC sobre plaguicidas
Groupe de travail technique sur les pesticides d'ALENA

**Document d'orientation de l'ALENA
sur
les exigences relatives aux données pour
l'établissement de LMR pour des produits importés**

Février 2003

Environmental Protection Agency
Office of Pesticides Programs
(OPP)

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
(ARLA)

Comision Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso
de Plaguicidas y Sustancias Toxicas
(CICOPLAFEST)

TABLE DES MATIÈRES

I.	OBJECTIF	2
II.	CADRE LÉGAL ACTUEL AUX ÉTATS-UNIS	2
A.	La Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act et la Federal Food, Drug and Cosmetic Act	2
III.	CADRE LÉGAL ACTUEL AU CANADA	3
A.	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	3
B.	<i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son Règlement	3
C.	Sécurité alimentaire	4
IV.	CADRE LÉGAL ACTUEL AU MEXIQUE	4
V.	EXIGENCES RELATIVES AUX DONNÉES SUR LES LMR POUR DES PRODUITS IMPORTÉS DANS LES PAYS DE L'ALENA	5
A.	Renseignements généraux	5
B.	Description du format et des exigences relatives aux données pour une demande de LMR pour des produits importés	6
1.	Non, identité chimique et composition des pesticides chimiques	6
2.	Quantité, fréquence, et temps d'application des pesticides chimiques	7
3.	Données sur la sécurité	7
4.	Résultats des essais sur la quantité de résidus et description de la méthode analytique utilisée	7
5.	Méthodes pratiques pour l'élimination des résidus	8
6.	LMR proposée pour l'agent chimique du pesticide, le cas échéant	8
7.	Motifs raisonnables d'appuyer une demande	8
C.	Exigences relatives aux données toxicologiques	8
D.	Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des résidus	9
1.	Essais au champ (Directive d'homologation canadienne 98-02; Lignes directrices sur les caractéristiques chimiques des résidus de l'AMIFAC, section 9, Essais aux champ pour les cultures; OPPTS Guideline n° 860.1500)	9
2.	Études sur les traitements (OPPTS Guidelines n° 860.1520 des États-Unis; ligne directrice canadienne sur les CODO n° 7.4.5)	11
3.	Nature des résidus chez les animaux (OPPTS Guidelines n° 860.1300 des États-Unis; ligne directrice canadienne sur les CODO n° 6.2)	11
E.	Bonnes pratiques de laboratoire	12
F.	Conclusions	12
VI.	RÉFÉRENCES	13
A.	États-Unis	13
B.	Canada	14

VII.	TABLEAUX	15
A.	Tableau 1A. Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des produits pour l'établissement de LMR pour des produits importés au Canada	15
B.	Tableau 1B. Exigences relatives aux données sur les produits chimiques requises pour l'établissement de LMR pour des produits importés aux États-Unis	20
C.	Tableau 2. Exigences relatives aux données toxicologiques pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA	21
D.	Tableau 3. Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des résidus pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA	22
E.	Tableau 4. Nombre d'essais au champ requis pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA	23
F.	Tableau 5. Nombre d'essais au champ requis pour l'établissement des LMR pour les produits importés dans chacun des pays de l'ALENA	24
G.	Tableau 6. Pourcentage des valeurs dans le régime alimentaire et nombre d'essais au champ requis pour l'établissement d'une LMR associée à une homologation au Canada ou aux États-Unis, pour la plupart des produits	25
H.	Tableau 7. Directive d'homologation du Canada - Dir98-02, section 9 - Essais de cultures au champ (9-7)	30
VIII.	ANNEXES	32
	Annexe I :	
	Instructions pour déterminer le nombre et l'emplacement des essais au champ	32
	Tableau 8. Pays qui exportent des oranges, et quantité exportées	34
	Annexe II :	
	Exemples d'utilisation du Document d'orientation de l'ALENA pour obtenir des tolérances ou des limites maximales de résidus dans des produits importés	35
	Tableau 9. Bananes importées aux États-Unis (moyennes de 1991-1995)	38
	Annexe III :	39
	Définition des termes	39

I. OBJECTIF

Le but de ce document est de présenter des recommandations détaillées pour les exigences relatives aux données conformes aux normes de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), destinées à faciliter l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) (ou de « tolérances » aux États-Unis) pour les pesticides dans des produits importés au Canada, au Mexique, et aux États-Unis. On a élaboré ce document en tenant compte des objectifs de l'ALENA. Une approche commune de l'ALENA pour les LMR pour les produits importés devrait promouvoir le commerce entre l'Amérique du Nord et le reste du monde.

En application des règlements existants des pays importateurs, ceux qui demandent l'établissement de LMR pour des pesticides dans des produits importés doivent présenter des demandes séparées à chacun des trois pays de l'ALENA et, en conséquence, ils doivent satisfaire à toutes les exigences spécifiques relatives à leur demande (c.-à-d. respect du format, etc.) pour chacun des pays. Toutefois, de façon générale, les exigences relatives aux ensembles de données communs présentés ci-dessous devraient se traduire par une réduction de ceux-ci et par un processus plus efficace et plus économique pour les demandeurs qui souhaitent l'établissement de LMR pour les produits importés dans l'ensemble de l'Amérique du Nord. Les pays de l'ALENA encouragent la présentation de demandes concurrentes pour permettre un examen conjoint des demandes, un processus qui devrait faciliter l'harmonisation du processus d'établissement des LMR pour chaque pays, et favoriser ainsi le libre-échange en Amérique du Nord.

Ce document porte sur les LMR actuelles pour des pesticides chimiques dont les utilisations avec certaines cultures ne sont pas homologuées pour l'un ou l'autre des trois pays de l'ALENA. Il n'y a pas de distinction légale ou réglementaire entre les LMR pour des produits importés et celles d'autres types, qui sont établies indépendamment par le Canada, le Mexique ou les États-Unis.

II. CADRE LÉGAL ACTUEL AUX ÉTATS-UNIS

A. La Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act et la Federal Food, Drug and Cosmetic Act

La United States Environmental Protection Agency (EPA) réglemente les pesticides selon deux lois principales : la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) et la Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA). La FIFRA exige que les pesticides soient homologués par l'EPA avant leur vente ou distribution pour utilisation aux États-Unis. En vertu de l'article 408 de la FFDCA, on juge dangereux un résidu de pesticide dans ou sur un aliment, à moins que l'EPA n'ait établi une tolérance pour celle-ci, ou des exemptions pour cette tolérance. Cette exigence relative aux tolérances ou aux exemptions pour celles-ci s'applique également aux aliments produits au pays et importés. Tous les aliments contenant des résidus de pesticides qui ne sont pas visés par une tolérance ou par une exemption relative à celle-ci (ou dont la teneur en résidus dépasse la tolérance) peuvent faire l'objet de mesures réglementaires du gouvernement des États-Unis (notamment des saisies). Ce sont les États et la Food and Drug Administration (FDA) qui voient à l'application des tolérances visant les pesticides et de leurs

exemptions pour la plupart des aliments, et le United States Department of Agriculture (USDA) pour la viande, la volaille et certains ovoproduits.

En vertu de l'article 408 de la FFDCA, l'EPA doit établir, pour les pesticides chimiques, des tolérances correspondant à des concentrations « sans danger ». De plus, l'EPA doit voir à ce que cette tolérance continue à garantir l'innocuité du produit, étant donné qu'en vertu de la FFDCA, de nouveaux renseignements peuvent modifier les conclusions de l'EPA relatives à l'innocuité.

B. La Food Quality Protection Act de 1996

La Food Quality Protection Act (FQPA) de 1996 a apporté plusieurs changements à la FIFRA et à la FFDCA. Beaucoup de ces changements influent sur l'établissement des tolérances, notamment l'établissement d'une norme unique fondée sur la santé (selon le principe de la certitude raisonnable de l'innocuité) pour tous les résidus de pesticides dans les aliments, de manière à éliminer les incohérences passées concernant la transformation des aliments bruts et traités; la prescription d'une évaluation étendue des risques potentiels, avec un accent spécial sur les groupes potentiellement sensibles comme les nourrissons et les enfants; une limitation notable de l'argument des avantages pour la modification ou le maintien des tolérances actuelles, et enfin, l'obligation de réévaluer toutes les tolérances existantes (notamment les LMR pour des produits importés) en fonction de la nouvelle norme relative à la sécurité.

III. CADRE LÉGAL ACTUEL AU CANADA

A. Loi sur les produits antiparasitaires

Au Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) administre la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), qui exige que tous les produits antiparasitaires soient évalués en fonction de leur sécurité, de leurs avantages et de leur utilité. Le but de cette législation est d'assurer l'acceptabilité des risques, la sécurité, les avantages, ainsi que l'utilité des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Ce principe fondamental met clairement l'accent sur la protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que sur la performance des produits. Par exemple, l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) exige que les demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires fournissent des données probantes à cette fin.

B. Loi sur les aliments et drogues et son Règlement

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente et la distribution d'aliments contaminés et adultérés. Selon le RPA, un contaminant est « inacceptable » (p. ex., dans le cas des produits chimiques agricoles) si la concentration des résidus dépasse la LMR prescrite, établie au tableau II de la division 15 de la LAD.

La Partie B de la division 15 de la LAD autorise l'ARLA à établir, à modifier ou à maintenir les LMR pour les pesticides présents dans ou sur un aliment. Une fois établie, une LMR s'applique également aux aliments produits aux pays et importés.

Tout aliment qui contient des résidus de pesticides qui ne font pas l'objet d'une LMR spécifiquement définie dans la LAD est visé par la clause ci-dessous :

B.15.002. Un aliment est falsifié s'il contient un produit chimique agricole ou un de ses dérivés, dans des proportions supérieures à 0,1 partie par million.

et peut faire l'objet de mesures réglementaires par le gouvernement canadien.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est chargée de l'application des LMR visant les pesticides pour tous les aliments, notamment la viande, le lait, volaille et les ovoproduits.

C. Sécurité alimentaire

La LPA donne au Ministre de la Santé des pouvoirs étendus et discrétionnaires pour l'établissement des exigences relatives aux renseignements, des principes, des politiques et des normes applicables à l'évaluation des produits antiparasitaires et à leur réévaluation.

Aujourd'hui, l'ARLA doit tenir compte du contexte nord-américain dû à l'ALENA, notamment du programme de renouvellement de l'homologation des pesticides de l'EPA, ainsi que des activités des États-Unis liées à la FQPA. En vertu de la Partie B de la division 15 de la LAD, l'ARLA doit s'assurer que les LMR continuent à être « sans danger », étant donné que de nouveaux renseignements obtenus en vertu de la LPA pourraient modifier les conclusions antérieures de l'ARLA concernant leur sécurité.

Ainsi, l'ARLA doit examiner les matières actives des pesticides et leurs préparations commerciales en fonction des données et des renseignements scientifiques mis à jour, afin de déterminer si leur homologation reste acceptable, et dans quelles conditions.

IV. CADRE LÉGAL ACTUEL AU MEXIQUE

La Commission intersecretariale pour la régulation de la production et de l'utilisation des pesticides, des engrais et des substances toxiques (CICOPLAFEST - une commission composée de représentants des ministères qui jouent un rôle dans la réglementation des pesticides (ministères de la Santé, de l'Environnement, de l'Agriculture et du Commerce) réglemente les pesticides en application de trois lois principales : la Ley General de Salud (Loi générale sur la santé), la Ley Federal de Sanidad Vegetal (Loi fédérale sur la salubrité des plantes) et la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (Loi sur l'équilibre écologique et sur la protection de l'environnement).

La CICOPLAFEST homologue les pesticides et établit des LMR pour les aliments en évaluant et en mettant à jour les demandes d'homologation de pesticides et les données connexes, mais elle peut aussi accepter des tolérances de l'EPA ou des LMR du *Codex Alimentarius*.

V. EXIGENCES RELATIVES AUX DONNÉES SUR LES LMR POUR DES PRODUITS IMPORTÉS DANS LES PAYS DE L'ALENA

A. Renseignements généraux

Dans cette section, les exigences relatives à la composition chimique, aux résidus et aux données toxicologiques sur les produits s'appliquent à l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA¹.

Il ne sera peut-être pas nécessaire que les demandeurs de LMR pour des produits importés effectuent de nouvelles études afin de satisfaire aux exigences relatives aux données. Les parties intéressées peuvent fonder une nouvelle LMR pour des produits importés dans les pays de l'ALENA sur des études effectuées pour obtenir une homologation dans un autre pays, et/ou pour obtenir une LMR du Codex, à la condition que le demandeur soit en mesure de démontrer à chacun des pays de l'ALENA la pertinence des études énoncées dans ce document. Le demandeur ou les autres parties intéressées peuvent consulter les autres pays de l'ALENA avant de présenter les études existantes. Le format de toutes les études doit respecter les exigences du pays dans lequel elles sont présentées. Les pays de l'ALENA recommandent fortement que les demandeurs joignent au rapport de l'étude, dans une annexe, un exemplaire de l'évaluation de l'étude effectuée par le pays de l'homologation ou par le Codex.

En outre, le Canada et les États-Unis participent à un processus d'examen conjoint, en vertu duquel le Canada effectue un examen des données sur l'efficacité afin d'établir le plus faible taux d'application qui assure une efficacité appropriée contre l'organisme nuisible. Les examens d'études effectués en vertu de cet accord pourraient s'appliquer aux LMR pour des produits importés dans les trois pays de l'ALENA.

S'il existe une LMR du Codex, les pays de l'ALENA peuvent effectuer un examen plus limité des données sur la chimie des résidus dans certaines conditions. Il est plus probable que les pays de l'ALENA adopteront des LMR semblables à celles du Codex si, pour d'autres produits, il existe déjà des LMR pour les pesticides fondées sur des bases de données récentes et fiables. On pourrait toutefois utiliser des données et des exigences relatives aux examens normalisés là où l'exposition ou les risques dus aux pesticides sont élevés pour toute partie de la population. Dans l'unité VIII du U. S. Import Tolerances Guidance Document (65 FR 35069), on présente une description détaillée par l'EPA du point de vue possible des États-Unis au sujet des exigences relatives aux données pour les LMR du Codex. Le Mexique accepte les LMR du Codex pour les produits de consommation non exportés.

¹Veuillez noter que, pour un produit importé donné, plus d'exigences relatives aux données peuvent s'appliquer à une LMR qu'à une LMR établie par le gouvernement du Mexique pour ce pays seulement. Le Mexique s'est dit prêt à accepter des études d'évaluation préparées conformément aux Lignes directrices canadiennes sur les résidus chimiques (98-2), comme on l'explique à la page 7 du rapport des 24-26 mai 1999 du Groupe de travail technique, qui s'est réuni à San Antonio.

Les exigences relatives aux données les plus importantes pour les LMR pour les produits importés sont celles qui s'appliquent aux essais au champ (Directive d'homologation canadienne 98-02, Lignes directrices canadiennes sur les résidus chimiques, ligne directrice canadienne sur les codes de données (CODO) n° 7.4.1, Lignes directrices mexicaines sur les résidus chimiques, article 9, et Guideline n° 860.1500 des États-Unis) et à la pertinence des données toxicologiques sur les pesticides qui ne sont pas déjà homologués pour une utilisation donnée dans les divers pays de l'ALENA. Dans le cas des pesticides homologués, les essais au champ constituent habituellement les exigences relatives aux données les plus importantes pour l'établissement de nouvelles LMR. Voir la section V. D. 1. de ce document pour des renseignements supplémentaires.

B. Description du format et des exigences relatives aux données pour une demande de LMR pour des produits importés

Il faut satisfaire aux exigences relatives aux demandes propres à chaque pays pour des LMR (p. ex. le format, etc.), et présenter des demandes distinctes pour les LMR dans chacun des trois pays de l'ALENA.

Dans le Guide d'homologation du Canada, on trouve des renseignements sur le processus d'homologation des produits antiparasitaires au Canada et des conseils généraux pour présenter des demandes d'homologation. Pour plus de détails sur les procédures d'homologation et sur les exigences relatives aux données particulières, consulter les diverses lignes directrices et directives réglementaires publiées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pubs/book-f.html>).

Au Canada, on encourage les demandeurs à utiliser des modèles de rapports de données, qui sont disponibles sur le site Web de l'ARLA (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla>).

Habituellement, chaque demande doit compter sept parties. Les exigences relatives à chaque section sont présentées ci-dessous, avec la description des renseignements spécifiques requises pour l'établissement d'une LMR pour des produits importés.

1. Non, identité chimique et composition des pesticides chimiques

Le tableau présente toutes les données supplémentaires sur les caractéristiques chimiques d'un produit qui peuvent être requises à l'appui d'une demande de LMR pour des produits importés. Les lignes directrices présentent des recommandations détaillées sur la façon d'effectuer certaines études.

On a harmonisé les exigences canadiennes relatives aux caractéristiques chimiques avec celles de l'EPA, conformément au *Code of Federal Regulations* (CFR) 40 CFR §158 et aux *Product Properties Test Guidelines* (830 series). Le demandeur doit divulguer la composition des matières inertes dans la formulation. Des données sur les résidus et sur la sécurité des matières inertes peuvent être requises si ces matières sont préoccupantes pour l'un ou l'autre des pays de l'ALENA. Par exemple, en présence de matières inertes de la liste 1, selon le système de classification des matières inertes de l'EPA, celle-ci doit effectuer une évaluation du risque

alimentaire dus à ces matières inertes. (Voir la référence au système de classification de l'EPA pour les matières inertes, à la fin de ce document.)

Au Canada, tous les pesticides qui contiennent un produit de formulation toxique, un contaminant ou un microcontaminant toxique selon l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999, ou qui répondent aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral (PGST) ou du Protocole de Montréal pour les substances appauvrissant la couche d'ozone, sont visés par la Politique de l'ARLA sur les produits de formulation (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf>) et par la stratégie de mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) de l'ARLA (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra/francais/pdf/dir/dir9903-f.pdf>). La Politique sur les produits de formulation, basée sur l'approche adoptée par l'EPA, représente une autre étape vers l'harmonisation des règlements sur les pesticides.

2. Quantité, fréquence, et temps d'application des pesticides chimiques

Dans tous les pays où un pesticide chimique commercial peut être à l'origine de résidus dans des aliments exportés en Amérique du Nord, le demandeur doit présenter une description de son utilisation. On recommande de présenter des exemplaires des étiquettes en anglais, en français et en espagnol. Ces renseignements doivent comporter notamment la dose unique maximale, la dose annuelle maximale, le calendrier des applications (en fonction des stades de croissance de la plante), le délai minimal avant un autre traitement, l'application de mélanges en cuve, le volume de mélange pulvérisé par unité de superficie, le matériel d'application, ainsi que le délai d'attente avant la récolte (DAAR). On doit exprimer les doses d'application en livres de matières actives par acre (ou en kilogramme par hectare). Si le pesticide chimique est appliqué directement au bétail, les renseignements sur les utilisations devraient comprendre une description de la méthode d'application (trempage, pulvérisation, étiquette d'oreille, etc.), de la quantité de matière active appliquée par unité de poids corporel, du délai minimal avant un autre traitement, de la dose annuelle maximale et du délai avant l'abattage.

3. Données sur la sécurité

Les données toxicologiques requises pour l'établissement de LMR pour des produits importés sont les mêmes que celles requises pour établir des LMR nationales aux États-Unis ou au Canada; toutefois, l'homologation pour les utilisations nationales nécessite en outre des études de toxicité aiguë et des études reflétant les voies d'exposition par absorption cutanée ou par inhalation. Dans le cas des pesticides pour lesquels on a obtenu au moins une LMR dans le cadre d'une homologation aux États-Unis ou au Canada, ce sous-ensemble de données devrait déjà exister. On présente des lignes directrices relatives aux données toxicologiques au tableau 2 de ce document, ainsi que des renseignements supplémentaires à la section V.C

4. Résultats des essais sur la quantité de résidus et description de la méthode analytique utilisée

Dans le tableau 3 de cette section, on présente la liste des études effectuées dans le cadre des U.S. OPPTS Guidelines 860 series (anciennement 171-4) des États-Unis. Ce sont notamment des études sur le métabolisme, les méthodes analytiques utilisées, les renseignements liés à la

stabilité à l'entreposage des composés parents et des métabolites préoccupants pour certains produits, ainsi que des études sur l'importance des résidus. On décrit les exigences particulières de façon plus détaillée ci-dessous, dans la section sur les études de chimie des résidus.

5. Méthodes pratiques pour l'élimination des résidus

Cette section s'applique surtout aux cas de LMR proposées qui entraînent un risque inacceptable en cas d'ingestion de résidus à la concentration de la LMR proposée. Le demandeur peut alors effectuer des études décrivant la réduction des résidus par des pratiques ordinaires, notamment le lavage, le pelage, la cuisson, etc.

6. LMR proposée pour l'agent chimique du pesticide, le cas échéant

Le demandeur doit proposer une LMR fondée sur le résidu maximal observé selon des études quantitatives de résidus. Tous les pays de l'ALENA peuvent choisir d'adopter les LMR du Codex, si elles existent.

7. Motifs raisonnables d'appuyer une demande

Le demandeur doit expliquer comment les données sur les résidus justifient la LMR proposée. On trouvera une discussion détaillée sur les informations à présenter dans les U.S. OPPTS Guidelines n° 860.1560.

C. Exigences relatives aux données toxicologiques

Les pays de l'ALENA exigent la présentation d'études toxicologiques complètes pour les LMR pour des produits importés. Cela s'applique même si on a déjà présenté ces études à la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (RCRP). Chacun des pays de l'ALENA doit effectuer un examen indépendant des données pour satisfaire aux exigences de ses lois propres, qui ne peuvent être remplacées par des sommaires et/ou par des examens de la RCRP, bien que ces derniers puissent être présentés comme documents à l'appui, tout comme les examens effectués par d'autres pays. Toutefois, au cours des années à venir, l'harmonisation des lignes directrices pour les essais et les évaluations des données pourrait permettre aux pays de l'ALENA d'utiliser des examens de données toxicologiques d'autres pays pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques.

Veillez noter que les États-Unis et le Canada sont en train d'effectuer des examens conjoints de pesticides, dont les résultats doivent s'appliquer aux deux pays. Dans ce cas, un examen conjoint acceptable des données Canada-États-Unis devrait satisfaire aux exigences relatives aux données pour les trois pays de l'ALENA.

Le tableau 2 présente la liste des données toxicologiques qui peuvent être requises à l'appui d'une LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA. Le demandeur doit consulter les règlements des États-Unis (40 CFR part 158) pour des renseignements sur les substances et sur les conditions des essais requises pour chaque étude. On peut trouver des recommandations détaillées pour chacune des études dans ces lignes directrices. En plus des études requises, les pays de l'ALENA encouragent la présentation d'études

supplémentaires à l'appui d'une LMR pour des produits importés si on a effectué ces études pour satisfaire aux exigences d'un ou de plusieurs autres pays pour une homologation ou pour l'établissement d'une LMR. De plus, chacun des pays de l'ALENA se réserve le droit d'exiger toute étude, notamment des études spéciales, si elles sont jugées nécessaires pour évaluer les dangers pour les humains, les risques alimentaires, le mode de toxicité ou d'autres aspects du composé chimique visé.

D. Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des résidus

Le tableau 3 présente la liste des études sur les caractéristiques chimiques des résidus requises à l'appui d'une LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA. Les données requises à l'appui de celle-ci pour un produit importé sont essentiellement les mêmes que celles requises pour une LMR associée à une homologation obtenue aux États-Unis ou au Canada, mais, dans certaines conditions, moins d'études peuvent être requises. On trouvera, dans les références à la fin du présent document, des recommandations plus détaillées pour chaque type d'étude. On présente ci-dessous une description de la différence des exigences relatives aux données (comparées aux exigences relatives à une LMR associée à une utilisation nationale au Canada ou aux États-Unis) pour les essais au champ, les études de traitement et les études sur le bétail.

1. Essais au champ (Directive d'homologation canadienne 98-02; Lignes directrices sur les caractéristiques chimiques des résidus de l'AMIFAC, section 9, Essais au champ pour les cultures; OPPTS Guideline n° 860.1500)

On effectue des essais au champ afin de déterminer la quantité maximale de résidus prévue pour un produit agricole brut due à l'utilisation légale d'un pesticide. Les essais doivent respecter les instructions sur l'étiquette qui correspondent aux limites maximales de résidus (p. ex. les doses maximales des étiquettes, le nombre maximal d'applications, le délai minimal avant un autre traitement et le délai d'attente avant la récolte).

On peut utiliser les tableaux 4 et 5 pour déterminer le nombre des essais au champ qu'il faut effectuer afin d'établir des LMR pour des produits importés pour chacun des pays de l'ALENA. On a déterminé le nombre des essais au champ recommandé en se basant sur celui exigé pour une LMR associée à une homologation obtenue aux États-Unis, *et qui tient compte du taux de consommation maximal d'un produit, en pourcentage, dans le régime alimentaire aux États-Unis, au Canada ou au Mexique, ainsi que de la quantité maximale relative importée dans ces trois pays à partir d'autres pays à l'extérieur de l'Amérique du Nord*. Dans l'annexe I, on présente des instructions détaillées sur la détermination du nombre et des sites des essais au champ, avec des exemples. Au tableau 6, on présente des renseignements sur l'importance relative de différents aliments dans les régimes alimentaires des États-Unis et du Canada.

Aux États-Unis et au Canada, on utilise des cartes des zones pour déterminer où il faut effectuer des essais au champ pour l'établissement d'une LMR associée à une homologation nationale. Le Mexique a terminé ses cartes des zones en 2001, et il devrait commencer à les utiliser en 2003. Cette carte divise l'Amérique du Nord en régions à conditions de croissance

semblables, de manière à ce que des essais au champ effectués à l'intérieur de la même zone soient jugés interchangeables. Au cours des prochaines années, si d'autres pays dressent des cartes des zones basées sur des principes similaires, et s'il est démontré que les régions et les pratiques culturales sont à peu près semblables à celles des régions de l'Amérique du Nord, les pays de l'ALENA pourront examiner la possibilité d'utiliser directement les données nord-américaines obtenues pour des régions d'autres pays à caractéristiques correspondantes.

En l'absence de cartes des zones d'autres pays, les pays de l'ALENA demandent des données pour chaque pays, au cas par cas. On doit effectuer des essais dans ces pays selon des proportions correspondant à la quantité des exportations vers l'Amérique du Nord de chacun de ces pays, en ne prenant en compte que ceux dans lesquels le pesticide est commercialisé, ou doit l'être. On doit habituellement effectuer des essais dans tous pays dont les exportations comprennent au moins 5 % de la quantité totale d'un produit importé donné dans tout pays de l'Amérique du Nord pour lequel on cherche à obtenir une LMR. Le demandeur doit tenter d'obtenir l'approbation de chacun des pays de l'ALENA s'il souhaite remplacer des données d'un pays par celles d'un autre, et les pays de l'ALENA évalueront au cas par cas la pertinence des données sur les essais de résidus. On doit représenter toutes les principales zones de cultures d'un pays, et on doit prélever et analyser au moins deux échantillons composites, préparés individuellement, pour chacune des parcelles d'essai.

On peut remplacer la moitié du nombre requis des essais au champ pour les autres pays par des données obtenues aux États-Unis, au Canada et au Mexique, ou dans d'autres pays que ceux dans lesquels le demandeur a des utilisations existantes ou prévues. Cependant, il faut effectuer au moins trois essais dans les pays de l'ALENA dans lesquels le pesticide est commercialisé. Le demandeur doit démontrer que, dans la région de l'utilisation, les pratiques agricoles, les conditions climatologiques et les profils d'utilisation sont substantiellement les mêmes que dans la région correspondant aux données nord-américaines (ou autres). La preuve de la similarité des utilisations incombe au demandeur.

On doit représenter toutes les principales catégories de formulation. Les demandeurs sont priés de consulter la section sur les formulations dans les lignes directrices sur les caractéristiques chimiques des résidus des OPPTS Test Guidelines n° 860.1500(e)(2)(x) de l'EPA. On doit effectuer une série complète d'essais pour chacune des catégories principales. Dans le cas des utilisations prévues pour la fin de la saison, il sera vraisemblablement nécessaire d'effectuer des essais avec différentes formulations d'une même catégorie. Dans le cas d'une formulation chimique composée d'un concentré émulsifiable et d'une poudre mouillable, à délai d'attente avant la récolte (DAAR) de deux jours, le demandeur doit effectuer un ensemble complet d'essais pour ces deux formulations, à moins qu'il ne montre que les résidus de ce produit sont comparables dans des lots voisins de quelques sites. Dans ce cas, une certaine réduction du nombre total des essais peut être justifiée. On recommande aux demandeurs de consulter les lignes directrices et chacun des trois pays de l'ALENA pour une réduction du nombre d'essais.

Dans le cas des cultures qui nécessitent huit essais ou plus, on peut réduire le nombre des essais jusqu'à 25 % si des études sur le métabolisme indiquent que la quantité des résidus sera probablement inférieure à la limite de dosage. Si certains essais indiquent la présence de résidus quantifiables, on doit effectuer tous les essais prévus. Aux fins de l'évaluation des risques, la

limite de dosage devrait être suffisamment faible du point de vue de la chimie analytique. Il se peut qu'on n'applique pas la réduction de 25 % du nombre d'essais au champ aux produits représentatifs utilisés à l'appui des LMR pour le groupe de cultures. Pour des renseignements supplémentaires, on recommande aux demandeurs de consulter les OPPTS Guidelines n° 860.1500(e)(2)(viii).

Habituellement, il faut au moins trois essais pour toute culture, mais un demandeur peut effectuer moins de trois essais en cas de faible absorption alimentaire de produits et si les quantités importées sont relativement faibles. Dans ces cas, on devrait exiger un plus grand nombre d'échantillons de la parcelle d'essai. On recommande aux demandeurs de consulter les OPPTS Guidelines n° 860.1500 de l'EPA et la ligne directrice canadienne sur les CODO n° 7.4.4, et de présenter un protocole à chaque pays de l'ALENA pour examen et commentaires.

On recommande aux demandeurs intéressés à l'établissement de LMR pour des produits importés d'un groupe de cultures de consulter les pays de l'ALENA afin d'obtenir des conseils sur le nombre et les emplacements des essais pour des produits représentatifs d'un groupe de cultures.

2. Études sur les traitements (OPPTS Guidelines n° 860.1520 des États-Unis; ligne directrice canadienne sur les CODO n° 7.4.5)

On doit effectuer des études sur les traitements s'il est probable que le produit sera traité une fois qu'il aura été importé en Amérique du Nord, ou si le produit traité est importé en Amérique du Nord. Le tableau 1 des lignes directrices sur les essais chimiques des résidus (OPPTS Guidelines n° 860.1000) des États-Unis et le tableau 1 de l'annexe A de la section 8 des Lignes directrices canadiennes sur les caractéristiques chimiques des résidus présentent la liste des produits traités pour lesquels des données sont requises. On recommande aux demandeurs de LMR pour des produits importés de consulter les pays de l'ALENA concernés s'ils croient qu'une étude sur le traitement normalement requise n'est pas nécessaire. Dans une étude sur le traitement, le produit agricole brut (PAB) est traité de façon à simuler des pratiques commerciales typiques. Le PAB doit comporter des résidus détectables pour le calcul d'un facteur de concentration. Des doses exagérées et/ou des délais d'attente avant la récolte réduits peuvent être nécessaires pour garantir que le PAB à traiter comporte des résidus dosables.

3. Nature des résidus chez les animaux (OPPTS Guidelines n° 860.1300 des États-Unis; ligne directrice canadienne sur les CODO n° 6.2)

Dans le cas des produits agricoles bruts ou transformés qui font l'objet d'une demande et qui proviennent de cultures à traiter, s'ils peuvent servir d'aliments pour animaux, des études sur le métabolisme oral du bétail et sur l'importance des résidus sont requises. En outre, des études de métabolisme cutané dermique sont requises si le pesticide est commercialisé comme traitement dermique pour le bétail dans les pays qui exportent une quantité significative de produits animaux en Amérique du Nord. Le but de ces études est de déterminer l'identité des produits de biotransformation du pesticide. On exige habituellement des études pour les ruminants et pour les volailles. Les pays de l'ALENA doivent supposer que les LMR pour des produits importés s'appliquent à toutes les denrées alimentaires figurant dans le tableau 1 des Lignes directrices pour les essais chimiques des résidus (OPPTS Guidelines n° 860.1000) et dans

le tableau 1 de l'annexe A de la section 8 des Lignes directrices canadiennes sur les caractéristiques chimiques des résidus. On n'acceptera les allégations selon lesquelles ces produits n'auraient pas d'utilisations importantes comme denrées alimentaires dans les pays concernés que si elles sont documentées de manière convaincante par le demandeur.

On ne devrait pas exiger d'études sur le métabolisme du bétail, sur l'importance des résidus et/ou sur la méthode analytique dans les cas suivants : i) si des études de métabolisme animal indiquent qu'il n'y a pas lieu de prévoir la présence de résidus notables dans le produit animal; ii) s'il est improbable qu'une partie importante du produit agricole importé ou du produit traité obtenu à partir de celui-ci soit utilisée comme aliments d'animaux (en Amérique du Nord ou dans le pays exportateur); ou iii) s'il y a pas d'exportations significatives de produits alimentaires dérivés du bétail des pays en question vers les pays de l'ALENA, et si ce produit n'est pas considéré comme une denrée alimentaire dans les pays de l'ALENA.

E. Bonnes pratiques de laboratoire

Toutes les demandes de LMR visant les pesticides pour l'ALENA doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) applicables à chacun des pays de l'ALENA, le cas échéant. Si l'étude s'écarte des BPL, elle doit comporter une déclaration décrivant tout écart et ses effets sur l'étude. On doit indiquer tout écart dans le rapport.

F. Conclusions

Dans ce document, on a déjà présenté un aperçu des LMR de l'ALENA pour les pesticides dangereux dans des produits importés. Avant d'effectuer des études sur la toxicologie ou sur les caractéristiques chimiques de produits ou de résidus, on recommande fortement à ceux qui veulent présenter des demandes de consulter les lignes directrices pertinentes des États-Unis et du Canada. On a harmonisé les lignes directrices sur les caractéristiques chimiques des résidus de ces deux pays (Directive d'homologation canadienne n° 98-02). Les demandeurs qui veulent obtenir des renseignements supplémentaires sur la conception et l'exécution des études devraient présenter des protocoles aux pays de l'ALENA pour examen et commentaires. Ces derniers tenteront d'harmoniser leurs LMR dans la mesure du possible, compte tenu des lois de chaque pays et de leurs obligations en vertu de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce et de l'ALENA. Notre objectif mutuel est de collaborer afin d'obtenir une meilleure harmonisation à l'échelle internationale.

VI. RÉFÉRENCES

A. États-Unis

PR Notice 86-5, « Standard Format for Data Submitted Under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) and Certain Provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) », 29 juillet 1986¹.

PR Notice 96-1, « Tolerance Enforcement Methods - Independent Laboratory Validation by Petitioner », 7 février 1996².

OPPTS Test Guidelines, Series 830, Product Chemistry (août 1996)³.

OPPTS Test Guidelines, Series 860, Residue Chemistry (août 1996)⁴.

OPPTS Test Guidelines, Series 870, Health Effects (août 1998)⁵.

54 FR 48314; 22 novembre 1989, List 1 and 2 Inert Ingredients.

65 FR 35069; 1^{er} juin 2000, Pesticides; Guidance on Pesticide Import Tolerances and Residue Data for Imported Food.

Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision F, Hazard Evaluation - Human and Domestic Animals. Series 84, Mutagenicity. Addendum 9. (1991)⁶.

²Disponible sur le Web à http://www.epa.gov/opppmsd1/PR_Notices.

³Disponible sur le Web à http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/830_Product_Properties_Test_Guidelines/.

⁴Disponible sur le Web à http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/860_Residue_Chemistry_Test_Guidelines/.

⁵Disponible sur le Web à http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/870_Health_Effects_Test_Guidelines/.

⁶Disponible sur le site Web du National Technical Information Service, numéro de commande PB91-158394INZ. Pour commander, appeler au 1-800-553-6847 ou envoyer un courriel à orders@ntis.fedworld.gov.

B. Canada

Références pour le développement des données chimiques

Les demandeurs doivent se procurer les dernières éditions des documents suivants.

1. Agriculture Canada, *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*, Circulaire à la profession T-1-255, 1987.
2. American Society for testing and Materials, *Annual Book of ASTM Standards*; ASTM, Philadelphia, PA, États-Unis
3. Association of Official Analytical Chemists, *Official Methods of Analysis of AOAC-International*; AOAC-International, Arlington, VA, États-Unis
4. Collaborative International Pesticide Analytical Council, *CIPAC Handbooks*, CIPAC, Hatching Green, Harpenden, Hertfordshire, Angleterre, 1970-1995.
5. Organisation de coopération et de développement économiques, *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, OECD 101-117; OCDE, Paris, France, 1981-1995.
6. United States Environmental Protection Agency, *Product Properties Test Guidelines (830 Series)*; U.S. Government Printing Office, Washington, DC, États-Unis, 1996.
7. United States Environmental Protection Agency, *EPA Manual of Chemical Methods for Pesticides and Devices*, 2nd edition; AOAC, Arlington, VA, États-Unis, 1992

VII. TABLEAUX

Le tableau 1A présente les exigences relatives aux données afin d'obtenir une LMR dans le but de faciliter l'importation de produits alimentaires contenant des résidus d'un pesticide non homologué pour une utilisation nationale au Canada.

A. Tableau 1A. Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des produits pour l'établissement de LMR pour des produits importés au Canada

Code de données	Titre de l'exigence	Données requises	Conditions
0	Index	R	
1	Étiquette	R	
2	Exigences relatives aux caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit de système intégré.		
2.1	Nom du demandeur et adresse de son bureau	R	
2.2	Nom du fabricant et adresse de son bureau, et nom et adresse de l'usine	R	
2.3	Nom de commerce du produit	R	
2.3.1	Autres noms	R	
2.4	Nom commun	R	
2.5	Nom chimique	R	
2.6	Numéro du Chemical Abstract Registry (CAS)	R	
2.7	Formule développée	R	
2.8	Formule moléculaire	R	
2.9	Masse moléculaire	R	
2.10	Brevet canadien	R	
2.11	Méthodes de fabrication pour la MAQT		
2.11.1	Sommaire des étapes de la fabrication	R	
2.11.2	Description des matières premières	R	
2.11.3	Description détaillée du processus de production	R	
2.11.4	Examen de la formation des impuretés	R	
2.12	Spécifications		
2.12.1	Établissement des limites certifiées	RC	Une justification est requise en cas de non-conformité aux limites des normes.
2.12.2	Formule des spécifications du produit	R	
2.13	Analyse préliminaire		
2.13.1	Méthodologie/validation	R	
2.13.2	Confirmation de l'identité	R	
2.13.3	Données sur un lot	R	
2.13.4	Impuretés toxiques préoccupantes	RC	Le cas échéant.

Code de données	Titre de l'exigence	Données requises	Conditions
2.14	Propriétés chimiques et physiques		
2.14.1	Couleur	R	
2.14.2	État physique	R	
2.14.3	Odeur	R	
2.14.4	Point ou gamme de fusion	RC	Pour les solides à la température ambiante.
2.14.5	Point ou gamme d'ébullition	RC	Pour les liquides à la température ambiante.
2.14.6	Masse volumique ou densité	R	
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	R	
2.14.8	Solubilité dans les solvants (mg/L)	R	
2.14.9	Pression de vapeur	R	
2.14.10	Constante de dissociation	R	
2.14.11	Coefficient de partition octanol-eau	R	
2.14.12	pH	R	
2.14.13	Spectre d'absorption UV/visible	R	
2.14.14	Stabilité (lumière du soleil, température, métaux)	R	
2.14.15	Données sur la stabilité à l'entreposage	R	
2.15	Autres études/données/rapports/examens d'autres pays	RC	Si disponibles.
3	Exigences chimiques pour l'homologation de concentrés de fabrication et de préparations commerciales formulées à partir de matières actives de qualité technique homologuées ou de produits de systèmes intégrés.		
3.1	Identification du produit		
3.1.1	Nom et adresse de bureau du demandeur	R	
3.1.2	Nom et adresse de l'usine fabriquant la formulation	R	
3.1.3	Nom de commerce	R	
3.1.4	Autres noms	R	
3.2	Processus de formulation		
3.2.1	Description des matières brutes	R	
3.2.2	Description du processus de formulation	R	
3.2.3	Discussion de la formation de impuretés toxiques préoccupantes	RC	Le cas échéant.
3.3	Spécifications		
3.3.1	Établissement de limites certifiées	R	
3.3.2	Exigences supplémentaires propres à un produit		
3.3.2.1	Granulés et appâts	RC	Le cas échéant.
3.3.2.2	Enrobage de semences	RC	Le cas échéant.
3.3.3	Formulaire de spécifications du produit	R	
3.4	Analyse du produit		
3.4.1	Méthode d'analyse pour le respect de la réglementation	R	

3.4.2	Impuretés toxiques préoccupantes	RC	Le cas échéant.
3.5	Propriétés chimiques et physiques		
3.5.1	Couleur	R	
3.5.2	État physique	R	
3.5.3	Odeur	R	
3.5.4	Type de formulation	R	
3.5.5	Matière et description du contenant	R	
3.5.6	Masse volumique ou densité	R	
3.5.7	pH	R	
3.5.8	Oxydation ou réduction (compatibilité chimique)	R	
3.5.9	Viscosité	R	
3.5.10	Données sur la stabilité à l'entreposage	R	
3.5.11	Inflammabilité	R	
3.5.12	Explosibilité	R	
3.5.13	Miscibilité	R	
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	R	
3.5.15	Tension disruptive	R	
3.6	Autre études/données/rapports/examens d'autres pays	RC	Si disponible.
4	Caractéristiques toxicologiques		
4.1	Sommaires - profil toxicologique	R	Résultats utilisés pour l'évaluation de la toxicité pour la faune.
4.2	Études de toxicité aiguë - MAQT		
4.2.1	Toxicité orale aiguë	R	
4.3	Études à court terme -MAQT		
4.3.1	Toxicité orale à court terme (90 jour) (rongeurs)	R	Étude secondaire possible pour 4.4.1.
4.3.2	Toxicité orale à court terme (6-12 mois) (autres animaux que les rongeurs, p. ex. chiens)	R	
4.4	Études à long terme études MAQT		
4.4.1	Toxicité chronique (rongeurs)	R	On pourrait combiner dans 4.4.1 et 4.4.2 dans 4.4.4.
4.4.2	Oncogénicité (rongeurs, espèce 1)	R	Voir 4.4.1.
4.4.3	Oncogénicité (rongeurs, espèce 2)	R	
4.4.4	Toxicité chronique/oncogénicité combinées (rongeurs)	RC	Voir 4.4.1.
4.5	Études spéciales - MAQT		
4.5.1	Études de reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	R	
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	R	
4.5.3	Tératogénicité (non-rongeurs)	R	

Code de données	Titre de l'exigence	Données requises	Conditions
4.5.4	Génotoxicité : mutations ponctuelles d'agents microbiens	RC	Requis s'il n'y a pas de demande pour 4.5.5.
4.5.5	Génotoxicité : Mammifères (cellules) Mutations ponctuelles	RC	Requis s'il n'y a pas de demande pour 4.5.4.
4.5.6	Génotoxicité : Aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	R	
4.5.7	Génotoxicité : Aberrations chromosomiques <i>in vivo</i>	R	
4.5.8	Autres études de génotoxicité	RC	Selon les résultats de 4.5.4 à 4.5.7.
4.5.9	Études de métabolisme/de toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	R	
4.5.10	Neurotoxicité aiguë retardée	RC	Requis s'il y a possibilité d'effets neurotoxiques.
4.5.11	Neurotoxicité à court terme	RC	Voir 4.5.10.
4.8	Autre études/données/rapports/examens d'autres pays	RC	Si disponibles.
6	Études sur le métabolisme/études toxicocinétique (MAQT ou PC)		
6.1	Sommaires	R	Résultats utilisés pour l'évaluation de la toxicité pour la faune.
6.2	Bétail	RC	Selon les préparations commerciales dérivées des cultures et de leurs sous-produits.
6.3	Cultures	R	
6.4	Autres études/données/rapports/examens d'autres pays	RC	Si disponibles.
7	Études sur les résidus sur le tabac et les aliments destinés à la consommation humaine ou animale		
7.1	Sommaires	R	Résultats utilisés pour l'évaluation de l'exposition de la faune.
7.2	Méthodologie analytique (cultures alimentaires et tabac)		
7.2.1	Méthodologie analytique pour des essais de résidus supervisés	R	
7.2.2	Mise en oeuvre de la méthodologie analytique	R	
7.2.3	Validation de la méthodologie analytique interlaboratoire	R	
7.2.4	Évaluation de la méthodologie analytique pour les résidus multiples	R	
7.2.5	Stabilité à l'entreposage des solutions de travail pour la méthodologie analytique	R	

Code de données	Titre de l'exigence	Données requises	Conditions
7.3	Essais de stabilité à l'entreposage au congélateur	R	Entreposage pendant plus de 30 jours et/ou si des études pour des composés volatils ou labiles sont requises.
7.4	Données sur les résidus dans les cultures		
7.4.1	Étude supervisée sur les essais de résidus	R	
7.4.2	Étude temporelle sur les essais de résidus	RC	Selon la superficie des cultures.
7.4.3	Étude sur les essais de rotation de cultures en serre	RC	Voir 7.4.2.
7.4.4	Étude sur les essais de rotation de cultures au champ	RC	Selon les pratiques de récolte.
7.4.5	Aliment traités/aliment d'animaux	RC	Le cas échéant.
7.4.6	Données sur les résidus pour les cultures utilisées comme aliments du bétail	RC	Le cas échéant.
7.5	Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (obtenues avec des aliments produits à partir de cultures traitées)	RC	Selon les préparations commerciales obtenues à partir des cultures et de leurs sous-produits.
7.7	Données sur les résidus dans le tabac	RC	
7.8	Autres études/données/rapports/examens d'autres pays	RC	Si disponibles.

¹R = Requis; RC = Requis conditionnellement

B. Tableau 1B. Exigences relatives aux données sur les produits chimiques requises pour l'établissement de LMR pour des produits importés aux États-Unis

N° de la directive OPPTS (États-Unis)	Titre de l'étude	Substance à l'essai ¹
830.1600 830.1620 830.1650	Description du processus de fabrication	MAQT
830.167	Discussion sur la formation des impuretés ²	MAQT
830.17	Analyse préliminaire	MAQT
830.6302	Couleur	MAQT
830.6303	État physique	MAQT
830.6304	Odeur	MAQT
830.72	Point de fusion	MAQT
830.722	Point d'ébullition	MAQT
830.73	Masse volumique	MAQT
830.7840 830.7860	Solubilité	MAQT ou MAP
830.795	Pression de vapeur	MAQT ou MAP
830.737	Constant de dissociation	MAQT ou MAP
830.7550 830.7560 830.7570	Coefficient de partage octanol-eau	MAP
830.7	pH	MAQT
830.6313	Stabilité	MAQT

¹ MAQT : matières actives de qualité technique; MAP = matières actives pures.

² L'EPA s'intéresse spécialement aux impuretés toxiques préoccupantes (p. ex., les dioxines, les HCB, les nitrosamines).

C. Tableau 2. Exigences relatives aux données toxicologiques pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA

N° de la directive OPPTS (États-Unis)	Titre de l'étude
870.11	Toxicité orale aiguë – rats
870.31	Toxicité orale de 90 jours – rongeurs
870.315	Toxicité orale de 90-jour – animaux autres que les rongeurs
870.37	Étude de toxicité développementale
870.38	Reproduction (plusieurs générations)
870.41	Toxicité chronique
870.42	Étude de carcinogénicité
870.43	Toxicité chronique et carcinogénicité combinées
870.5100 - 870.5915	Mutagénicité ¹
870.62	Batterie d'essai de dépistage de neurotoxicité
870.7485	Métabolisme et pharmacocinétique

¹On doit effectuer la série des trois essais initiaux suivants : 1) le test d'Ames (*S. typhimurium*), 2) cultures de cellules d'un mammifère pour l'essai de mutation génique et 3) essais cytogénétiques *in vivo*. Pour plus de précisions sur le protocole de dépistage, consulter l'annexe 4 des OPPTS Guidelines Series 870 des États-Unis.

²418 - Cas de neurotoxicité retardée de substances organophosphorées après exposition aiguë.

419 - Cas de neurotoxicité retardée de substances organophosphorées pour l'étude à dose répétée de 28 jours.

424 - Étude de neurotoxicité chez les rongeurs.

D. Tableau 3. Exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques des résidus pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA

N° de la directive OPPTS (États-Unis)	N° de la ligne directrice canadienne sur les CODO	Titre de l'étude	Requises pour les LMR pour des produits importés? ¹
860.13	6.3	Nature des résidus - plantes	R
860.13	6.2	Nature des résidus - animaux	RC ²
860.134	7.2.1	Méthode d'analyse des résidus - plantes et animaux	R
860.136	Aucun	Méthodes d'analyse pour plusieurs résidus	R
860.138	7.3	Stabilité à l'entreposage	R
860.148	7.5	Importance des résidus - viande, lait, volaille et oeuf	RC ³
860.15	7.4.4	Essais au champ des cultures	R
860.152	7.4.5	Études sur les traitements	RC ⁴

¹R = Requis; RC = Requis conditionnellement

²Requis si la culture entre dans la fabrication d'aliments pour animaux, ou si on doit appliquer directement le pesticide à du bétail exporté aux États-Unis.

³ Peut ne pas être requis si la culture entre dans la fabrication d'aliments pour animaux, ou si les études sur le métabolisme du bétail indiquent l'absence de résidus notables dans les produits comestibles. Pour des renseignements supplémentaires, consulter ce document.

⁴ Peut ne pas être requis si la culture ne sera probablement pas transformée après son exportation aux États-Unis, ou si le produit transformé ne doit pas être transformé aux États-Unis. Pour des renseignements supplémentaires, consulter ce document.

⁵Dans certaines circonstances, une ou plusieurs des lignes directrices sur les CODO n° 7.4.2 à 7.4.4 peuvent s'appliquer.

E. Tableau 4. Nombre d'essais au champ requis pour l'établissement de LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA (Si on importe moins de 75 % des produits disponibles pour la consommation)¹

Nombre maximal requis d'essais au champ pour une homologation aux États-Unis	Pourcentage maximal des produits importés disponibles pour la consommation (au Canada, au Mexique ou aux États-Unis) (en poids)		
	0 - 10 %	10 - 35 %	35 - 75 %
20	5	16	20
16 (15) ²	5	12	16
12	3	8	12
8 (9) ²	3	5	8
5 (6) ²	33	3	5
3	23	3 ³	3

¹ On peut réduire de 25 % le nombre des essais déterminé à l'aide de cet tableau pour les cultures qui ont besoin de 8 essais ou plus si les études de métabolisme et tous les essais indiquent la présence de résidus à des concentrations inférieures à la limite de dosage de la méthode analytique. Dans le cas des cultures choisies pour représenter les produits afin de déterminer la LMR du groupe de cultures, il se peut que cette réduction supplémentaire de 25 % ne soit pas possible, même si les études de métabolisme et tous les essais indiquent que les concentrations de résidus sont inférieures à la limite de dosage.

² Les nombres entre parenthèse indiquent le nombre des essais requis pour les cultures représentatives utilisées pour déterminer la LMR d'un groupe de cultures. Selon la directive n° 860.1500, le nombre d'essais au champ requis pour les produits représentatifs utilisés pour la détermination de la LMR pour un groupe de cultures est inférieur de 25 % à celui qui est requis pour la détermination de la LMR d'un seul produit, à la condition que plus de huit essais soient requis pour celle-ci.

³ On peut effectuer moins de trois essais si la consommation alimentaire est très faible et si une quantité relativement petite de ce produit est importée en Amérique du Nord. Si on effectue moins de trois essais, on doit prélever quatre échantillons indépendants dans chaque parcelle d'essai. S'ils ont lieu de croire qu'un plus petit nombre d'essais suffit, les demandeurs doivent consulter les lignes directrices ou communiquer avec chacun des pays de l'ALENA au préalable.

F. Tableau 5. Nombre d'essais au champ requis pour l'établissement des LMR pour les produits importés dans chacun des pays de l'ALENA (Si on importe plus de 75 % des produits disponibles pour la consommation) ¹

Pourcentage maximal de denrées alimentaires ²	Nombre d'essais requis
0 – 0,05	3
0,05 – 0,2	8
0,2 – 1,0	12
>1,0	16

¹ On peut réduire de 25 % le nombre des essais déterminé à l'aide de ce tableau pour les cultures qui ont besoin de 8 essais ou plus, si les études de métabolisme et tous les essais indiquent la présence de résidus à des concentrations inférieures à la limite de dosage de la méthode analytique et si ces cultures ne sont utilisées pas comme produits représentatifs pour déterminer la LMR du groupe de cultures.

² Pourcentage le plus élevé dans le régime alimentaire nord-américain de *l'un ou l'autre des sous-groupes suivants* : grand public, enfants d'un à six ans ou nourrissons des États-Unis; grand public, enfants d'un à six ans ou nourrissons du Canada. Pour des renseignements sur les pourcentages de ces produits dans le régime alimentaire, voir le tableau 6.

³ On peut effectuer moins de trois essais si la consommation alimentaire est très faible et si une quantité relativement petite de ce produit est importée en Amérique du Nord. Si on effectue moins de trois essais, on doit prélever quatre échantillons indépendants dans chaque parcelle d'essai. S'ils ont lieu de croire qu'un plus petit nombre d'essais suffit, les demandeurs doivent consulter les lignes directrices ou communiquer avec chacun des pays de l'ALENA au préalable.

G. Tableau 6. Pourcentage des valeurs dans le régime alimentaire et nombre d'essais au champ requis pour l'établissement d'une LMR associée à une homologation au Canada ou aux États-Unis, pour la plupart des produits

Culture	Contribution de l'exposition totale de la culture (1994 - 1998), en % ¹			Nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada	Nombre d'essais au champ pour une homologation aux États-Unis
	Toute la population	Nourrissons	Enfants de 1 à 6 ans		
Acérolax	0	0	0		12
Pousses de luzerne	0,0018	0	0		ND ³
Amandes	0,00902	0	0,0051		5
Pommes	2,45117	4,09358	6,36119	12	16
Abricots	0,04148	0,14791	0,06418	3	5
Artichauts	0,00361	0	0,001	3	3
Topinambours	0	0	0	3	3
Asperges	0,01984	0,0034	0,0086	5	8
Avocats	0,01804	proposée	0,0069		5
Bananes	0,64751	0,9719	1,008		5
Orge	0,22185	0,02229	0,01968	16	12
Haricots secs ⁴	0,19479	0,01824	0,17285	5	125
Haricots de Lima	0,03066	0,0027	0,02567	8	85
Haricots - à graines vertes ⁴	0,26333	0,2965	0,31061	5	85
Betteraves potagères	0,01443	0,0047	0,0051	5	5
Betteraves à sucre	0,52667	0,45387	0,54678	5	12
Mûres	0,00721	0,0034	0,0077	3	36
Bleuets	0,02705	0,02094	0,03423	8	8
Mûres de Boysen	0,0018	0	0,0043	2	2
Brocolis	0,1984	0,05268	0,16943	5	8
Brocoli chinois (gai lon)	0	0	0	2	2
Choux de Bruxelles	0,00541	0,002	0,0026	2	3
Sarrasin	0,0018	0	0	5	5
Choux, verts et rouges	0,12445	0,0041	0,04706	5	8
Choux chinois (bok choy)	0,01263	0	0,0051	2	3
Huile de canola (huile de colza)	0,01263	0,001	0,01027	16	8
Caramboles	0	0	0		2
Carottes	0,33368	0,76928	0,34313	5	8
Casabas	0,0018	0	0		3
Cajous	0,00361	0	0,0017		ND ³
Manico (yuca blanca)	0,00361	0,02837	0,0043		22
Choux-fleurs	0,03427	0,0034	0,02139	5	8
Céleri	0,10822	0,01418	0,0676	5	8
Cerises (douces et âcres)	0,0469	0,02026	0,06247	5	87
Noisettes	0	0	0		3
Chicorée	0,00361	0	0,0017	2	22

Culture	Contribution de l'exposition totale de la culture (1994 - 1998), en % ¹			Nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada	Nombre d'essais au champ pour une homologation au États-Unis
	Toute la population	Nourrissons	Enfants de 1 à 6 ans		
Chocolat (fève de cacao)	0,06854	0,0027	0,08043		3
Noix de coco	0,05591	1,03268	0,02396		5
Café	0,04509	0	0,001		5
Feuilles de « chou vert »	0,01984	0,002	0,02054		5
Maïs cultivé	2,88224	2,09778	3,26274	5	20
Maïs à éclater	0,0487	0,0014	0,04706	12	3
Maïs sucré	0,33187	0,05808	0,42014	8	12
Graines de coton	0,05591	0,01216	0,0676		12
Pommettes	0	0	0	3	3
Canneberges	0,06493	0,02904	0,0676	3	5
Crenshaws	0	0	0	3	3
Concombres	0,17135	0,0034	0,11637	5	8
Groseilles	0	conjointes	0	2	22
Feuilles de pissenlit	0	0	0	1	12
Dates	0,00361	0,0014	0,0051		3
Fenouil	0	0	0	2	22
Aubergines	0,01263	0	0,0026	3	3
Baies de sureau	0	0	0	3	3
Chicorée frisées et escarole	0,00541	0	0,0017	3	3
Figues	0,00541	0,001	0,0051		3
Avelines (noisettes)	0	0	0	2	3
Graines de lin	0	0	0	8	5
Ail	0,01082	0,0014	0,0086	3	3
Gingembre	0	0	0		22
Ginseng	0	0	0	2	3
Groseilles à maquereau	0	0	0	3	3
Pamplemousses	0,25792	0,11549	0,10268		8
Raisins	1,13269	0,76185	2,10157	5	12
Goyaves	0,00361	0,001	0,0051		22
Houblon	0,00361	0	0	3	3
Raifort	0,0018	0	0	3	3
Airelles myrtilles	0	0	0	3	3
Choux verts	0,00721	0	0,0051	3	3
Kiwis	0,01263	0,0014	0,01369		3
Choux-raves	0	0	0	3	3
Kumquats	0	0	0	1	12
Poireaux	0	0	0	2	3
Citrons	0,4437	0,0095	0,41672		5
Lentilles	0,00721	0,0027	0,0043	5	3
Laitues (pommée et à couper)	0,43107	effectué	0,1583	5	88
Limettes	0,02345	0,0034	0,02481		3

Culture	Contribution de l'exposition totale de la culture (1994 - 1998), en % ¹			Nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada	Nombre d'essais au champ pour une homologation au États-Unis
	Toute la population	Nourrissons	Enfants de 1 à 6 ans		
Mûres de Logan	0	0	0	1	12
Longans	0	0	0	1	12
Litchis	0	0	0	1	12
Noix macadamia	0	0	0		3
Abricots de St-Domingue	0	0	0		22
Mangues	0,02525	0,02296	0,03252		3
Melons (y compris le canteloup et le melon honeydew)	0,17676	0,01824	0,18055	dangers	5 et 8 ⁹
Millet	0	0	0	5	5
Menthe	0	0	0	5	510
Haricots mungos (germes)	0,02525	0,002	0,01284	8	8
Champignons	0,05411	0,0034	0,02909	3	3
Moutarde	0,00541	0	0,0026	5	511
Nectarines	0,03427	0,0074	0,02995	3	8
Avoine	0,19479	0,32487	0,36966	16	16
Okra	0,01263	0,0027	0,0069		5
Olives	0,03788	0,0027	0,02653		3
Oignon, bulbes secs	0,40041	0,13846	0,28067	5	8
Oignons verts	0,02705	0,001	0,01027	2	3
relative	4,25121	0,68215	5,83665		16
Palmier	0,01082	0,01216	0,01198		ND ³
Papaye	0,00721	0	0,0069		3
Persil	0,00721	0,0014	0,0077	3	3
Panais	0	0	0	3	3
Fruits de la passion	0,00902	0,001	0,01797		22
Pêches	0,20381	0,51533	0,29436	5	12
Arachides	0,22185	0,01486	0,3842	12	12
Poires	0,17676	0,7301	0,29008	5	8
Petits pois	0,17135	0,26678	0,18996	8	85
Pois - verts/doliques/haricots à oeil noir ⁴	0,01263	0,0014	0,0069	8	55
Pacanes	0,00721	0	0,0051		5
Poivre noir	0,0018	0,001	0,001		3
Piments	0,09199	0,0027	0,03252	5	3
Poivrons	0,02705	0,0027	0,0086	5	8
Kaki	0,00361	0	0,0017		3
Piment doux	0,00361	0	0,0026	2	22
Ananas	0,28858	0,41199	0,53994		8
Pignes	0	0	0		ND ³
Pistaches	0,0018	0	0,0026		3

Culture	Contribution de l'exposition totale de la culture (1994 - 1998), en % ¹			Nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada	Nombre d'essais au champ pour une homologation au États-Unis
	Toute la population	Nourrissons	Enfants de 1 à 6 ans		
Plantains	0,02705	0,0027	0,01626		3
Prunes	0,07756	0,27826	0,05134	5	8
Grenades	0,0018	0	0,0051		3
Pommes de terre blanches	1,67379	0,59773	1,6241	16	16
Citrouilles	0,01443	0,002	0,0069	5	5
Coings	0	0	0		3
Radis du Japon (daikon)	0	0	0,001	2	22
Radis	0,00541	0	0,0017	3	5
Framboises	0,00721	0,01621	0,0086	5	3
Rhubarbe	0,0018	0	0	3	22
Riz	0,4942	0,51803	0,4595		16
Riz sauvage	0,0018	0	0,001		5
Rutabagas	0,0018	0	0	5	3
Seigle	0,01082	0	0,0034	8	5
Carthame	0	0,0081	0,001	3	5
Salsifis	0	0	0		3
Graines de sésame	0,0018	0	0	3	3
Échalote	0	0	0	2	12
Pois mange-tout	0,01263	0	0,0051	3	3
Sorgho (notamment le gros mil)	0	0	0		12
Soja	0,80263	1,64797	0,74359	12	20
Épinards	0,06313	0,06484	0,04022	3	8
Pâtissons	0,06674	0,0385	0,03936	5	5
Courges potirons	0,02525	0,22221	0,01198	5	5
Fraises	0,12084	0,01959	0,15574	5	8
Pommes-cannelle	0	0	0		22
Canne à sucre	0,61324	0,52141	0,64711		8
Tournesol	0,00902	0	0,0043	5	8
Patates douces (y compris les ignames)	0,06132	0,29988	0,04278		8
Bettes à cardes	0,0018	0	0	3	3
Tangelos	0	0	0		3
Mandarines	0,01623	0,0061	0,02567		5
Racines de chou-chine	0,0018	0,0068	0		22
Thé	0,01082	0	0,0034		ND ³
Tomates	3,83637	0,64095	3,7676	12	16
Navets	0,01443	0,0014	0,01027	5	5
Noix de Grenoble	0,00721	0,001	0,0069	3	3
Châtaignes d'eau	0,00721	0	0,0017		ND ³
Cresson de fontaine	0,0018	0	0	2	22
Melon d'eau	0,25612	0,03107	0,30377		8

Culture	Contribution de l'exposition totale de la culture (1994 - 1998), en % ¹			Nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada	Nombre d'essais au champ pour une homologation au États-Unis
	Toute la population	Nourrissons	Enfants de 1 à 6 ans		
Blé	2,94897	0,47548	3,2713	20	20
Dolique tubéreux	0	0	0,001		ND ³
Yautia (tanier)	0	0	0		22

¹ Si un ou deux essais au champ sont requis, il faut alors prélever quatre échantillons dans chacune des parcelles d'essai.

² Les pourcentages dans les aliments pour les pois et les haricots frais et secs représentent différentes variétés qui peuvent nécessiter des essais au champ séparés. Pour des informations supplémentaires concernant le nombre d'essais au champ requis pour chaque variété, on recommande aux demandeurs de consulter la directive 860.1500.

³ Ces produits de haricots et de pois sont de plusieurs types. On indique ci-dessous certains des produits qui font partie de chacun de ces groupes. Les produits représentatifs spécifiques pour lesquels on devrait effectuer des essais au champ dans chaque cas sont ceux indiqués pour les divers sous-groupes des cultures dans la directive 40 CFR 180.41. Par exemple, les haricots comestibles écosés sont notamment les produits du sous-groupe 6-A, soit *Phaseolus* spp., *Vigna* spp., les pois-sabres et le soja (semences immatures) et *Canavalia ensiformis*; les pois comestibles en gousses sont notamment les produits du sous-groupe 6-A, soit *Pisum* spp. et les pois cajans; les haricots à graines vertes écosés sont notamment les produits du sous-groupe 6-B, soit *Phaseolus* spp., *Vigna* spp. et les gros haricots; les pois verts écosés sont notamment les produits du sous-groupe 6-B, soit *Pisum* spp. et les pois cayans; les haricots secs écosés (sauf le soja) sont notamment les produits du sous-groupe 6-C, soit *Lupinus* spp., *Phaseolus* spp., *Vigna* spp., le guar et le dolique d'Égypte, et les pois secs écosés sont notamment les produits du sous-groupe 6-C, soit *Pisum* spp., les lentilles et les pois cayans. Il faut au moins trois essais pour le pois fourrager; le cultivar préféré est le pois fourrager autrichien. On considère que les semences de petits pois sont des pois secs écosés pour lesquels au moins cinq essais sont requis. Le nombre d'essais requis pour les pois secs écosés est basé sur une combinaison de la superficie et du volume de consommation des petits pois secs (*Pisum* spp.) et des lentilles sèches.

⁴ Au moins cinq essais (et dix échantillons) sont requis pour tous les types de mûres ou de framboises si l'on souhaite obtenir une LMR pour cette catégorie de petits fruits, alors qu'il faut au moins trois essais (et six échantillons) afin d'obtenir une LMR pour les mûres ou pour les framboises seulement.

⁵ Il faut huit essais pour les cerises douces ou pour les cerises sûres seulement.

⁶ Il faut huit essais pour la laitue pommée ou pour la laitue à couper.

⁷ Il faut cinq essais pour le melon honeydew et huit pour le cantaloup. On peut obtenir une LMR pour le melon brodé en utilisant les données sur les résidus dans les cantaloups.

⁸ On peut obtenir une LMR pour la menthe à l'aide des données sur les résidus obtenues pour la menthe verte et/ou la menthe poivrée. Il faut quand même cinq essais pour obtenir une LMR pour la menthe verte ou pour la menthe poivrée seulement.

⁹ Il faut au moins huit essais (et 16 échantillons) pour la moutarde afin d'obtenir une LMR pour le sous-groupe des *Brassica* feuillues.

H. Tableau 7. Directive d'homologation du Canada - Dir98-02, section 9 - Essais de cultures au champ (9-7)

Détermination du nombre d'essais au champ pour une homologation au Canada

Étape 1

Attribuer un nombre d'essais au champ de base à chacune des cultures comme ci-dessous :

1995		
Superficie (hectares)	Superficie (acres)	Nombre d'essais au champ
> 4 046 860	> 10 000 000	16
> 404 690 ≤ 4 046 860	> 1 000 000 ≤ 10 000 000	12
> 121 140 ≤ 404 690	> 300 000 ≤ 1 000 000	8
> 12 140 ≤ 121 140	> 30 000 ≤ 300 000	5
> 810 ≤ 12 140	> 2 000 ≤ 30 000	3
> 81 ≤ 810	> 200 ≤ 2 000	2
> 81	≤ 200	1

Étape 2

Augmenter le nombre de base d'un niveau, c.-à-d., de 8 à 12 ou de 12 à 16, etc., si la superficie dépasse 121 410 hectares (3 000 acres) et si la proportion alimentaire est de 0,40 % ou plus.

(Blé, avoine, pommes de terre)

Étape 3

Diminuer le nombre de base d'un niveau si la superficie dépasse 121 410 hectares (300 000 acres) et si la proportion alimentaire est inférieure à 0,10 %.

(Foin cultivé, graines de lin, pois secs, lentilles, graines de moutarde, ensilage de maïs, graines de l'alpiste des Canaries)

Étape 4

Augmenter le nombre de base d'un niveau si la superficie est de 121 410 hectares (300 000 acres) ou moins, si la proportion alimentaire est de 0,02 % ou plus.

(Tous les fruits et légumes sont visés sauf les canneberges, les fruits des amélanchiers, les oignons verts et les échalotes, les choux de Bruxelles, les radis, les choux de Chine et d'autres légumes feuillus prisés par les communautés ethniques, les poireaux, les noisettes et les avelines.)

Étape 5

Il faut au moins 16 essais au champ si la superficie est supérieure à 121 410 hectares (300 000 acres) et si la proportion alimentaire est supérieure à 1,00 %.

(Blé, avoine*, pommes de terre)

*On a constaté que l'avoine dépassait la limite de proportion alimentaire de 1,00 % pour le régime alimentaire des nourrissons, mais non pour celui du grand public. Voir le document *Estimation of Dietary Share*.

Étape 6

Au moins douze essais au champ sont requis si la superficie est de 121 410 hectares (300 000 acres) ou moins, et si la proportion alimentaire est supérieure à 1,00 %.

(pommes, tomates)

Note :

La méthodologie des États-Unis comporte une étape au cours de laquelle le nombre d'essais de base est réduit d'un niveau si 90 % d'une culture croît dans la même région. On a omis cette étape des lignes directrices canadiennes parce qu'elle ne concernent qu'une seule culture, le soja.

VIII. ANNEXES

Annexe I :

Instructions pour déterminer le nombre et l'emplacement des essais au champ

On présente ci-dessous un guide pas à pas pour calculer le nombre minimal d'essais au champ requis selon les tableaux 4, 5 et 6.

Déterminer le nombre minimum d'essais au champ requis afin d'obtenir une LMR pour des produits importés d'une culture dans chacun des pays de l'ALENA, basé sur le pourcentage des produits importés dans chacun des pays et sur la proportion (en %) de ces produits disponibles pour la consommation dans chaque pays, comme on l'explique ci-dessous. S'il existe déjà une LMR associée à l'homologation du pesticide dans un ou deux des pays de l'ALENA, on n'a qu'à calculer le nombre possible d'essais au champ pour les autres (ou l'autre) pays. Pour obtenir une LMR pour l'ALENA, on doit choisir le plus grand du nombre d'essais au champ des trois, déterminé conformément à cette annexe et selon les tableaux 4, 5 et 6.

- 1) Calculer la quantité moyenne des produits importés au cours des cinq dernières années (en poids) du pays étranger dans lequel le pesticide est commercialisé. Ce calcul tient compte de la variabilité saisonnière. On peut obtenir des renseignements sur les produits agricoles importés aux États-Unis en communiquant avec le U.S. Department of Agriculture, le U.S. Department of Commerce, ou avec diverses sources du secteur privé de ce pays, ou des informations sur les produits agricoles importés au Canada en communiquant avec Industrie Canada, Statistique Canada, Agroalimentaire Canada, ou avec diverses sources du secteur privé canadien. On doit prendre en compte toutes les formes de produits importés (en quantités significatives), notamment les jus, les concentrés de jus, le vin et les fruits et légumes frais, et déclarer la source des informations sur l'importation.
- 2) À l'aide des trois valeurs déterminées à l'étape 1), calculer le pourcentage des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA, par rapport à la quantité totale disponible pour la consommation. Si moins de 75 % du produit disponible pour la consommation sont importés, passer à l'étape 3). Si plus de 75 % du produit disponible pour la consommation sont importés, passer à l'étape 4).
- 3) Consulter les tableaux 4 et 6 et, à l'aide du tableau 6, déterminer le nombre d'essais au champ requis pour homologuer ce pesticide aux États-Unis. Utiliser ce nombre et le pourcentage des produits importés disponibles pour la consommation afin de déterminer, à l'aide du tableau 4, le nombre minimum des essais au champ requis pour une LMR pour des produits importés dans chacun des pays de l'ALENA qui fait l'objet d'une demande de LMR, et passer à l'étape 5).

- 4) Consulter les tableaux 5 et 6 afin de déterminer le nombre d'essais au champ requis pour obtenir une LMR pour des produits importés dans une proportion supérieure à 75 % de la quantité totale disponible pour la consommation. À l'aide du tableau 6, on peut déterminer le pourcentage maximal dans le régime alimentaire, pour tout produit ou sous-groupe de la population. À l'aide du tableau 5, déterminer le nombre minimal d'essais au champ pour chacun des pays de l'ALENA pour lequel on demande une LMR en utilisant le pourcentage dans le régime alimentaire, et passer à l'étape 5.
- 5) Déterminer le pays dans lequel on doit effectuer les essais au champ. Tous les pays (dans lesquels le pesticide est commercialisé ou doit l'être) doivent être représentés si la quantité de leurs exportations en Amérique du Nord constituent 5 % ou plus des produits importés dans l'un ou l'autre des trois pays de l'ALENA pour lesquels on demande une LMR. Il peut être nécessaire d'obtenir un plus grand nombre total d'essais et d'essais par pays que le nombre déterminé selon les étapes 3 et 4 afin de garantir que soient représentés tous les pays concernés, ainsi que les principales régions de culture d'un pays.

Note 1 : Le nombre déterminé à l'aide des étapes 3 et 4 n'est que le nombre minimal d'essais au champ requis. Des essais supplémentaires peuvent être requis pour garantir que toutes les principales catégories de formulation sont représentées.

Note 2 : Si le pesticide n'est pas commercialisé, ou ne doit pas l'être, dans l'un des deux ou trois principaux pays qui exportent les produits de cette culture en Amérique du Nord, le pourcentage total des produits importés ne devrait pas prendre en compte les pays dans lesquels le pesticide n'est ni commercialisé, ni destiné à l'être.

B) 1 La compagnie de pesticides XYZ souhaite faire homologuer un nouvel insecticide pour les oranges dans la plupart des pays, mais non aux États-Unis.

1) Au cours des cinq dernières années, on a importé environ 21 % de toutes les oranges disponibles aux États-Unis (à l'état de jus ou de fruits frais). Selon le tableau 4, seize essais au champ sont requis pour une homologation aux États-Unis. Or, selon ce tableau, le pourcentage des oranges importées est de l'ordre de 10 à 35 %; il faut donc effectuer un minimum de douze essais (24 échantillons).

2) Le tableau 8 présente la liste des pays qui importent des fruits frais et du jus, ainsi que les quantités importées. Si on ne tient compte que des pays dans lesquels le pesticide est commercialisé et pour lesquels ce produit représente plus de 5 % des importations des États-Unis, on peut déterminer qu'il faut effectuer neuf essais au Brésil et trois au Mexique.

Tableau 8. Pays qui exportent des oranges, et quantité exportées

Pays	Jus d'orange, en volume (milliers de litres)	Jus d'orange, en poids (milliers de lb)	Marché des oranges fraîches, en poids (milliers de lb)	Poids total des produits importés (milliers de lb)	Pourcentage total des produits importés
Brésil	1 042 756	2 294 063	--	2 294 065	80,73
Mexique	140 403	308 887	29 938	338 825	11,92
Belize	29 784	65 525	--	65 525	2,31
Costa Rica	12 891	28 360	--	28 360	1,00
Honduras	12 440	27 368	--	27 368	0,96
Autres pays (moins de 1 % de chacun des pays)	9 769	21 492	7 050	28 542	1,00
Espagne	--	7	26 332	26 339	0,93
Maroc	--	0	12 841	12 841	0,45
Australie	--	0	9 691	9 691	0,34
Républiquen Dominicaine	--	0	6 873	6 873	0,24
Israël	--	0	3 312	3 312	0,12
Total	1 248 043	2 745 702	96 037	2 841 741	100,00

Annexe II :

Exemples d'utilisation du Document d'orientation de l'ALENA pour obtenir des tolérances ou des limites maximales de résidus dans des produits importés

NOTE : LES VALEURS NUMÉRIQUES CI-DESSOUS UTILISÉES POUR DÉCRIRE LA PRODUCTION, LA CONSOMMATION ET LES QUANTITÉS RELATIVES IMPORTÉES SONT DES VALEURS ESTIMÉES POUR LE CANADA ET LE MEXIQUE; COMME IL NE S'AGIT PAS DE VALEURS CONNUES, IL FAUDRA LES METTRE À JOUR LORSQU'ON RECEVRA DES DONNÉES DU MEXIQUE ET DU CANADA. ON UTILISE CES VALEURS ESTIMATIVES À DES FINS D'ILLUSTRATION SEULEMENT, ET ON NE DOIT PAS LES UTILISER DANS LES PUBLICATIONS OFFICIELLES.

Exemple 1A. Oranges

On doit homologuer le pesticide XYZ comme insecticide au Brésil uniquement pour la lutte contre un parasite propre à ce pays. Or, le Canada, le Mexique et les États-Unis reçoivent tous des produits de l'orange importés du Brésil.

Étape 1. Déterminer le nombre minimum d'essais pour chacun des pays.

Canada

Pour cet exemple, en l'absence de données propres au Canada, on doit utiliser deux hypothèses : 1) la plupart des produits de l'orange consommés au Canada sont importés, et 2) au Canada, le profil de la consommation des produits de l'orange est le même que celui des États-Unis.

Plus de 75 % des produits de l'orange disponibles pour la consommation au Canada sont importés, de sorte qu'on peut utiliser le tableau 5 pour déterminer le nombre minimum d'essais au champ requis afin d'obtenir une LMR pour des produits importés. Le sous-groupe de population qui consomme le plus de produits de l'orange est celui des enfants de 1 à 6 ans (1,65 % du régime alimentaire). Donc, on devrait exiger 16 essais au champ pour une LMR pour des produits de l'orange importés au Canada.

Mexique

Dans cet exemple, on suppose que la plupart des produits de l'orange consommés au Mexique sont d'origine nationale et que la plupart des importations se font vers le Brésil. Or, environ 5 % des produits de l'orange disponibles pour la consommation au Mexique sont importés, et pratiquement toutes les importations se font vers le Brésil. On devrait donc utiliser le tableau 4 pour déterminer le nombre minimal d'essais au champ. Ainsi, seize essais au champ sont requis aux États-Unis pour les oranges; si l'on suppose que 5 % sont importés, on doit utiliser la colonne de 0-10 %. Cinq essais au champ seraient donc requis pour obtenir une LMR pour des produits de l'orange importés au Mexique.

États-Unis

Au cours des cinq dernières années, on a importé du Brésil environ 17 % de toutes les oranges disponibles aux États-Unis (jus d'orange ou fruits frais). Selon le tableau 6, 16 essais au champ sont requis pour une homologation aux États-Unis. Selon le tableau 4, pour la gamme de 10 à 35 % d'importation, on exige un minimum de douze essais.

Parce que le nombre maximal d'essais au champ pour l'un ou l'autre des trois pays est de 16, il faut 16 essais pour une demande de LMR pour des produits importés.

Étape 2. Déterminer l'emplacement des essais au champ

Étant donné qu'on ne doit commercialiser les pesticides qu'au Brésil, on doit effectuer tous les essais au Brésil, dans des emplacements représentatifs des principales régions de culture. On doit effectuer les essais au champ au taux d'application maximal et avec le délai d'attente avant la récolte (DAAR).

Dans certaines circonstances, on peut accepter une réduction de jusqu'à 25 % du nombre d'essais au champ. Si le nombre total d'essais au champ est de huit ou plus, le demandeur peut réduire le nombre des essais au champ si on ne détecte aucun résidu dans chacun des échantillons prélevés en double.

Exemple 1B.

La compagnie de pesticide XYZ veut homologuer un nouvel insecticide pour les oranges dans la plupart des pays, sauf aux États-Unis.

1) Au cours des cinq dernières années, on a importé environ 21 % de toutes les oranges en vente aux États-Unis (jus d'orange ou fruits frais). Selon le tableau 6, seize essais au champ sont requis pour une homologation aux États-Unis. Selon le tableau 4, pour la gamme de 10 à 35 % des produits importés, on exige un minimum de douze essais (24 échantillons).

2) Le tableau 8 présente la liste des pays qui importent du jus d'orange ou des oranges fraîches, ainsi que la quantité importée. Si on ne prend en compte que les pays dans lesquels le pesticide est commercialisé et dont les ventes représentent plus de 5 % des importations des États-Unis, on doit effectuer neuf essais au Brésil et trois au Mexique.

Exemple 2. Bananes

Étape 1. Déterminer le nombre minimum des essais pour chacun des pays

La société Markis prévoit un marché pour l'utilisation de nématicides sur les cultures de banane dans tous les pays, sauf aux États-Unis.

Canada et États-Unis

Étant donné que plus de 75 % des bananes disponibles pour les consommateurs du Canada et des États-Unis sont importés, on devrait utiliser le tableau 5 afin de déterminer le nombre minimal d'essais au champ requis pour une LMR pour des produits importés. En supposant que le profil de la consommation des bananes des États-Unis est semblable à celui du Canada, le sous-groupe de population qui consomme le plus de bananes est celui des nourrissons, avec 1,008 %. Donc, douze études au champ devraient être requises pour une LMR pour des produits de bananes importés au Canada et aux États-Unis.

Mexique

Le Mexique exige normalement deux essais au champ pour l'homologation d'un pesticide destiné à des utilisations nationales.

Le total nombre d'essais au champ devrait être de douze.

Étape 2. Déterminer l'emplacement des essais au champ

Aux fins de cet exemple, on suppose que les États-Unis et le Canada importent leurs bananes du même pays, et selon les mêmes proportions. Beaucoup de bananes importées au Canada transitent par les États-Unis.

Le tableau 9 montre les pays qui exportent des bananes aux États-Unis. Le nombre relatif d'essais au champ requis dans chacun des pays exportateurs devrait être proportionnel à la quantité relative importée. On obtient donc les nombres d'essais suivants pour ces divers pays :

Pays	Nombre d'essais
Colombie	2
Costa Rica	3
Équateur	3
Honduras	2
Mexique	2

Bien que les États-Unis devraient normalement recommander qu'on effectue aussi un essai au Guatemala, le GTT de l'ALENA sur les pesticides devrait recommander qu'on le remplace par un deuxième essai au Mexique pour satisfaire aux exigences du gouvernement mexicain, étant donné que les faibles différences entre les conditions climatiques de ces deux pays ne devraient probablement pas entraîner de vastes écarts entre les résidus de pesticides.

Tableau 9. Bananes importées aux États-Unis (moyennes de 1991-1995)

Pays exportateur	Quantité importée (milliers de lb)	QUANTITÉ IMPORTÉE (%)
Équateur	2 076 329	25,55
Costa Rica	1 994 840	24,55
Columbia	1 312 890	16,16
Honduras	103 2646	12,71
Guatemala	86 6371	10,66
Mexique	559 385	6,88
Panama	191 409	2,36
Venezuela	11 416	0,14
autre pays	81 366	1,00
Total	8 126 652	100,01

Annexe III : **Définition des termes**

Note : Les termes en italiques sont eux-mêmes définis dans cette annexe.

Concentration nominale : Quantité habituelle, ou *garantie*, d'une matière active qui devrait être présente dans un échantillon représentatif de produit antiparasitaire au moment de sa production.

Concentré de fabrication : Produit contenant une (des) *matière(s) active(s) de qualité technique* et des *produit(s) de formulation* homologués, destinés à la préparation d'autres formulations et/ou au emballage en *préparations commerciales*.

Diastéréoisomères : *Stéréoisomères* qui ne sont pas des images miroirs.

Énantiomères : Paire de molécules qui ne sont pas des images miroirs superposables l'une de l'autre.

Formulation : Processus de mélange, de combinaison ou de dilution d'une ou de plusieurs *matières actives* avec un ou plusieurs *produits de formulation*, normalement sans réaction chimique prévisible, pour la production d'un *produit de fabrication* ou d'une *préparation commerciale*.

Garantie : *Concentration nominale* ou habituelle d'une matière active prévue dans des échantillons représentatifs d'un produit antiparasitaire au moment de sa production.

Impureté : Toute substance d'un produit antiparasitaire autre qu'une *matière active* ou un *produit de formulation*, p. ex. les contaminants, les matières brutes résiduelles, les produits de réaction, les produits de dégradation ou les produits ajoutés aux fins de l'extraction ou de la purification.

Matière active de qualité technique : Produit qui contient des *matières actives*, normalement en présence d'*impuretés*, qui sont des sous-produits du processus de fabrication.

Matière(s) active(s) : Ingrédient(s) d'un produit de lutte antiparasitaire au(x)quel(s) on attribue les effets de ce produit, notamment les composés à effet synergique, à l'exclusion des solvants, des diluants, des émulsifiants ou des ingrédients qui n'ont pas d'effets directs sur l'efficacité antiparasitaire du produit.

Matières actives technique : Voir *matière active de qualité technique*

Préparation commerciale : Produit contenant des *matière(s) active(s)*, et habituellement des *produit(s) de formulation(s)*, dont l'étiquette présente des instructions pour une application ou une utilisation antiparasitaire directe.

Produit de fabrication : Produit destiné uniquement à la fabrication, qui contient une ou plusieurs *matières actives de qualité technique* et un ou plusieurs *concentrés de fabrication*. Ces produits peuvent aussi comporter des *produits de systèmes intégrés* s'ils sont reformulés ou remballés.

Produit de départ : Toute substance, notamment les réactifs, les solvants et les catalyseurs, utilisée pour la fabrication ou pour la purification d'un produit de lutte antiparasitaire.

Produit de formulation : Substance ou groupe de substances autres que les matières actives, ajoutés intentionnellement à un produit antiparasitaire pour améliorer ses caractéristiques physiques, par exemple ses caractéristiques de pulvérisation ou d'épandage, sa solubilité ou sa stabilité.

Produit de système intégré : Il peut s'agir d'une *préparation commerciale* ou d'un produit utilisé pour sa fabrication; le PSI formé au cours de ce processus de fabrication :

- a) contient une *matière active* non isolée à cause des limites des méthodes physiques ou d'incertitudes concernant la (les) matières actives spécifiques, ou
- b) est laissé à dessein dans un mélange d'éléments pour des raisons ayant trait à la fabrication ou à l'intégrité du produit.

Stéréoisomères : *Isomères* (composés de formule détaillée identique) qui ne diffèrent entre eux que par la disposition spatiale de leurs atomes ou groupes d'atomes. Les stéréoisomères peuvent être des *énantiomères* ou des *diastéréoisomères*.

Type de formulation : Forme physique du produit antiparasitaire, indiquée dans le Manuel d'homologation.

Liste des acronymes

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
CAS	Chemical Abstract Registry
CFR	Code of Federal Regulations
CICOPLAFEST	Comision Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas y Sustancias Toxicas
CODO	codes de données
DAAR	délai d'attente avant la récolte
FDA	Food and Drug Administration
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
FQPA	Food Quality Protection Act
GTT	Groupe de travail technique (de l'ALENA)
LAD	Loi sur les aliment et drogues
LMR	limite maximale de résidus
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
MAQT	matière active de qualité technique
OPP	Office of Pesticides Program (United States EPA)
PAB	produit agricole brut
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PSI	produit de système intégré
RCRP	Réunion conjointe sur les résidus de pesticides
RPA	Règlement sur les produits antiparasitaires
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency
USDA	United States Department of Agriculture