

**ANNEXE I -
LIGNES DIRECTRICES SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES**

I.1 INTRODUCTION

Cette annexe donne un aperçu du type et du volume de données à inclure dans un rapport d'étude. Voici une liste non exhaustive des catégories de données produites en vertu de la partie B de la série 875 :

- Données à recueillir avant les travaux sur le terrain
- Carnets d'opérations
- Données climatiques
- Données sur la caractérisation
- Méthodes d'analyse
- Données sur le contrôle de qualité
- Donnée sur le résidu et résultats

Il est question ci-après de la communication des données cruciales. L'EPA incite les chercheurs à communiquer leurs données sous forme électronique (p. ex., sous forme de chiffriers électroniques commerciaux comme Lotus, Quattro Pro ou Excel) et sur support papier. La transmission des données sous forme électronique peut simplifier le travail de l'EPA par l'élimination de l'étape de la saisie des données; la réhomologation peut ainsi être accélérée. Dans la mesure du possible, on doit inscrire chaque donnée ponctuelle individuellement (chaque donnée doit occuper sa propre cellule dans le chiffrier).

I.2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

I.2.1 Données à recueillir avant les travaux sur le terrain

Dans toute demande adressée à l'EPA, il faut communiquer toutes les données d'importance cruciale à la conception et à la mise en oeuvre de l'étude. Voici une liste non exhaustive de ces données.

- Renseignements détaillés sur l'emploi du produit
- Renseignements sur le retour au champ et le profil des activités après le traitement
- Données sur le mouvement et le devenir dans le milieu
- Données sur la chimie des produits
- Données sur la toxicité
- Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

- Critères de choix des dosimètres
- Données sur la préparation des dosimètres
- Critères de choix des cultures ou groupes de cultures
- Critères de choix des emplacements
- Critères de choix des modes d'application

En général, ce type de données n'exige pas beaucoup de manipulation avant que l'EPA puisse s'en servir. On devrait fournir une courte présentation pour décrire les données brutes qui sont communiquées (on indique, p. ex., s'il s'agit de renseignements sur l'utilisation du produit, de données sur mouvement et le devenir dans le milieu, de données sur la chimie des produits, de données sur la toxicité, de méthodes d'analyse). Il faut clairement identifier, par le système de codage employé à l'EPA (p. ex., numéro d'identification dans le fichier principal (Master Record Identification (MRID) Number)) toutes les données employées comme références dans cette section (p. ex., celles sur le mouvement et le devenir dans le milieu, sur la chimie des produits ou sur les méthodes d'analyse) qui ont été soumises à l'EPA aux fins d'une autre réhomologation.

I.2.2 Carnets d'opérations

Les carnets d'opérations constituent un élément crucial à la réalisation d'une étude. Ils doivent décrire de manière détaillée toutes les activités qui ont cours pendant les travaux sur le terrain. Ces carnets peuvent notamment comprendre des renseignements sur ce qui suit :

- Carte et description de l'emplacement d'étude
- Numéros de lot de la substance à l'essai
- Descriptions individuelles des sujets d'expérience (p. ex, poids, grandeur, années d'expérience, nom, etc.)
- Intervalle d'évaluation de l'exposition (c-à-d. moment du jour, durée, etc.)
- Calendrier de l'échantillonnage pour les résidus à faible adhérence et de l'évaluation de l'exposition
- Données sur l'étalonnage du matériel d'application du pesticide et des dispositifs d'évaluation
- Description des échantillons de récupération au champ
- Description des dosimètres, des vêtements personnels et des vêtements et de l'équipement de protection
- Observations sur les pratiques de travail
- Emplacement des échantillons à l'intérieur de la zone traitée
- Description du matériel d'échantillonnage

- Envoi et entreposage des échantillons
- Commentaires n'apparaissant pas dans l'une des catégories précédentes
- Tout écart par rapport au protocole

Plusieurs de ces catégories de données peuvent être communiquées sous forme électronique et sur support papier. La carte et la description des lieux doivent être le plus détaillées possible. Toutes les données recueillies qui se rapportent spécifiquement à chacun des sujets d'expérience peuvent aussi être présentées sous forme électronique (p. ex., intervalles d'exposition, données sur l'étalonnage des pompes individuelles, numéros de lot de la préparation commerciale et combinaisons vêtements/dosimètres).

I.2.3 Données climatiques

On doit faire état des données climatiques pour toute la durée de l'étude. Ces renseignements peuvent être recueillis sur place au moyen des instruments appropriés, ou encore on peut se les procurer auprès de diverses sources situées hors de l'emplacement. La plupart des instruments ordinairement employés par les chercheurs ne sont pas conçus pour présenter les données sous forme électronique (p. ex., on doit obligatoirement en faire le relevé et consigner les données dans un registre). En outre, les sources extérieures comme la NOAA (National Oceanic and Atmospheric Administration) n'offrent pas nécessairement leurs données sous forme électronique. Toutefois, le cas échéant, les données climatiques peuvent être communiquées sous cette forme. Voici une liste non exhaustive de ces données :

- Vitesse et direction du vent
- Rayonnement solaire
- Température (air)
- Humidité relative
- Description d'événements météorologiques et des pratiques d'irrigation, notamment mesure des précipitations quotidiennes et des précipitations totales pendant la période d'étude
- Pratiques résidentielles (p. ex., valeurs de réglage des CVC, ouverture des fenêtres)
- Pratiques commerciales et industrielles (p. ex., ventilateur de serre, toile à ombrer et ventilation)
- Descriptions spécifiques du matériel d'évaluation

Il faut calculer et communiquer les moyennes, les médianes et les plages de valeurs de tous les champs de données appropriés (p. ex., de la température et de l'humidité relative sur des intervalles d'exposition ou encore un nombre de jours d'étude définis).

I.2.4 Données sur la caractérisation

Les chercheurs peuvent fournir les données sur la caractérisation de la substance à l'essai, des sols à l'étude et des échantillons d'eau. La caractérisation de la substance à l'essai est obligatoire en vertu des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). À moins d'employer un nombre élevé de lots dans une étude donnée, il n'est pas nécessaire de présenter ces données sous forme électronique. Cette remarque vaut aussi pour les données de caractérisation des sols et de l'eau, sauf lorsqu'une étude porte sur un nombre élevé d'emplacements. Ordinairement, les données de caractérisation de la substance à l'essai englobent la description de la méthode d'analyse, les données brutes (p. ex., les chromatogrammes) et les résultats. Les données de caractérisation de l'eau et du sol englobent ordinairement plusieurs paramètres (texture, pH, etc.).

I.2.5 Méthodes d'analyse

On doit développer et valider les méthodes d'analyse conformément aux instructions contenues dans le groupe B de la série 875, dans les méthodes 860.1340 sur la détermination des résidus chimiques et dans la PR Notice 96-1. Tous les résultats doivent être communiqués en fonction des matrices d'échantillonnage. On doit fournir les résumés suivants des données brutes pour chaque matrice :

- Description de la méthode d'analyse
- Limites de détection et de quantification dans toutes les matrices et comment chacune des valeurs a été déterminée
- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (F) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons
- Intervalle de confiance au 95^e percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

I.2.6 Données sur le contrôle de qualité

Nous savons que la principale carence dans les études sur l'exposition après l'application qui ont été rejetées, tient au manque de données adéquates sur le contrôle de qualité. Dans ce document, nous avons déjà défini plusieurs genres de données sur le contrôle de qualité. Ce sont notamment les suivantes : données de récupération au champ, données de récupération au laboratoire, données sur la stabilité à l'entreposage et échantillons enrichis de transport (se reporter à la partie C, AQ/CQ, pour un aperçu de la

question, et à la figure C-1 pour des explications sur les différents types de données). Pour chaque type de données sur le contrôle de qualité (récupération au champ, récupération au laboratoire, stabilité à l'entreposage), on doit présenter les statistiques sommaires énumérées ci-après (partie D, chapitre 2) en fonction de chacun des différents types ou matrices d'échantillons :

- Moyennes de tous les échantillons
- Écarts-types (F) de tous les échantillons
- Nombre de répétitions par calcul (n) et raisons de l'exclusion de n'importe quelle donnée ponctuelle
- Coefficients de variation (C.V.) de tous les échantillons
- Intervalle de confiance au 95^e percentile (limites inférieures et supérieures) au moins pour tous les degrés d'enrichissement

Il faut signaler et justifier l'exclusion de toute donnée ponctuelle dans ces statistiques sommaires (p. ex., problème au niveau de la chaîne de possession ou problème à l'extraction ou à l'analyse). Toutes les données sur le contrôle de qualité doivent être signalées sous forme électronique et sous forme imprimée. Chacune des données ponctuelles doit être identifiée.

I.2.7 Données sur le résidu

Les données produites par les études sur l'exposition après l'application peuvent s'appliquer à l'un ou à l'autre de deux types de résidu : 1) la concentration dans une matrice prise dans l'environnement, p. ex., le sol ou des feuilles; 2) la concentration dans des dosimètres (p. ex., qui couvrent le corps entier) ou dans des filtres utilisés pour l'évaluation de l'exposition par inhalation.

Ordinairement, les données découlant d'une matrice prise dans l'environnement sont présentées sous forme de résultats obtenus sur des échantillons répétés individuels, prélevés à des intervalles déterminés après le traitement. Toutes ces données doivent être communiquées sous la forme de données ponctuelles individuelles, pas seulement en termes de moyennes pour chaque intervalle d'échantillonnage. Les concentrations de résidu doivent être exprimées en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, si possible (p. ex., la concentration d'un résidu à faible adhérence sur les deux côtés d'une feuille, un échantillon en rondelle de 1 po. de diam. correspondant à 10 cm^2). Les concentrations dans le sol doivent être exprimées en ppm (c.-à-d. $\mu\text{g}/\text{g}$ de sol).

Les données sur l'évaluation de l'exposition de personnes sont complexes et multiformes, variant avec chaque conception d'étude. La plupart des chercheurs optent pour une forme ou une autre de dosimétrie passive en même temps qu'ils prélèvent des échantillons pris dans l'environnement. [Nota :

ANNEXE I - L.D. SUR LA COMMUNICATION DES DONNÉES

c'est pourquoi la présente section est axée sur la dosimétrie passive. Se reporter à la description des matrices des échantillons pris dans l'environnement au chapitre 10 de la partie B, [Évaluation biologique, pour une analyse des données et résultats de évaluation biologique]. Ordinairement, les données de dosimétrie passive sont présentées en trois classes distinctes :

- Exposition cutanée (sauf les mains)
- Exposition cutanée (les mains)
- Exposition par inhalation

Il y a de nombreuses façons de communiquer les degrés d'exposition cutanée (sauf les mains), selon la conception d'étude retenue (c.-à-d. selon le type de dosimètre utilisé). Lorsqu'on emploie la technique des pièces de Durham et Wolfe, toutes les données brutes doivent être exprimées en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ pour une position donnée d'échantillonnage sur le corps. Avec les dosimètres couvrant tout le corps, les données doivent toutes être exprimées 1) en μg totaux par échantillon, ou encore 2) en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ lorsque l'unité de surface prise est représentative de la superficie de parties représentatives du corps humain (voir le chapitre 2 de la partie D). Le degré d'exposition des mains doit être exprimé en μg totaux par échantillon. Les données peuvent être communiquées pour les deux mains à la fois ou par main. De plus, les résultats de l'exposition des mains doivent être communiqués de manière à montrer l'exposition cumulative à l'intérieur d'un intervalle donné d'évaluation de l'exposition (p. ex., les échantillons pour les mains seraient prélevés avant la collation et à la fin de la journée, et les échantillons d'exposition cutanée (sauf pour les mains) seraient prélevés seulement à la fin d'un intervalle d'exposition).

Les données sur l'inhalation doivent être communiquées sous une forme un peu différente à cause de la nature des techniques d'évaluation de l'exposition. Pour le calcul des degrés d'exposition par inhalation, les types suivants de données sont ordinairement exigés :

- La concentration du résidu est exprimée en résidu total dans un échantillon ($\mu\text{g}/\text{échantillon}$).
- On emploie les débits (L/min.) en cas d'utilisation de pompes individuelles pour l'échantillonnage (valeurs initiales, finales et moyennes).
- On applique des calculs de conversion en cas d'utilisation de moniteurs passifs (p. ex., équations pour les moniteurs du type 3M^{md}).

I.2.8 Autres considérations d'importance critique

Il doit être question de ce qui suit dans toute demande adressée à l'EPA :

- Le respect de la norme PR 86-5 (Présentation-type de données soumises en vertu du FIFRA et de certaines clauses du FFDCA)
- Le respect des BPL, spécifiquement en ce qui se rapporte aux modifications des protocoles et des écarts par rapport à ceux-ci
- Une déclaration d'adhésion aux normes de BPL du FIFRA

I.3 CALCULS RELATIFS À L'EXPOSITION ET AU RISQUE

Voici une liste non exhaustive des paramètres et des types de calcul exigés : 1) cinétique de la dissipation du résidu, 2) détermination du scénario approprié d'exposition, fondé sur des données détaillées relatives à l'utilisation du produit et au profil d'activités, 3) estimations de l'exposition (potentielle et absorbée), 4) relation entre l'activité, la concentration ambiante du résidu et l'exposition (p. ex., coefficients de transfert), 5) incidences réglementaires de ces calculs (p. ex., détermination de délais de sécurité et annulation d'usages du produit ou restrictions à cet effet). Se reporter au chapitre 2 de la partie D, Calculs, pour une description des calculs exigés.

I.4 ANALYSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

C'est l'endroit pour présenter une analyse et une interprétation des résultats. On doit y trouver une analyse de toutes les hypothèses associées aux calculs sur l'exposition. Les résultats doivent être étudiés en termes d'incertitude et de variabilité des données. Des analyses détaillées de facteurs spécifiques influant sur l'estimation de l'exposition, peuvent se révéler nécessaires. Des différences régionales dans l'exploitation des systèmes de CVC ou des différences régionales dans les pratiques agricoles pourraient être données en exemple de cela. Il y a d'autres incertitudes comme celles associées au caractère de la population (selon des facteurs comme l'âge, le sexe, la variabilité inhérente, etc.).