

PARTIE B - CHAPITRE 1

CONTEXTE - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

|   |       |
|---|-------|
| LIGNES DIRECTRICES 875.2000 .....   | B1-1  |
| 1.1 BUT ET PORTÉE .....   | B1-1  |
| 1.2 DÉFINITIONS .....   | B1-1  |
| 1.3 EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION DE DONNÉES SUR<br>L'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION ET DE DONNÉES<br>À L'APPUI ..... | B1-7  |
| 1.3.1 <u>Critères de toxicité et d'exposition</u> .....   | B1-7  |
| 1.3.2 <u>Demandes d'exemption</u> .....   | B1-8  |
| 1.3.3 <u>Exemption à l'intention des formulateurs</u> .....   | B1-9  |
| 1.4 EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE PRÉSENTATION<br>DE RAPPORTS .....   | B1-10 |
| 1.5 COORDINATION AVEC D'AUTRES EXIGENCES FIGURANT À LA PARTIE<br>158 DU 40 CFR .....                                      | B1-10 |
| 1.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LA TOXICITÉ .....   | B1-10 |
| RÉFÉRENCES .....  | B1-13 |

**PARTIE B - CHAPITRE 1**  
**CONTEXTE - DISPOSITIONS GÉNÉRALES**  
**LIGNES DIRECTRICES 875.2000**

**1.1 BUT ET PORTÉE**

Les présentes lignes directrices décrivent les exigences en matière de données d'évaluation après l'application (40 CFR 158.390) qui peuvent être exigées pour l'homologation.

**1.2 DÉFINITIONS**

Les termes utilisés dans le groupe B de la Série 875 ont le même sens que dans le 40 CFR 152.3 et dans le 40 CFR 158. En outre, voici quelques définitions essentielles aux fins des présentes lignes directrices :

Absorption percutanée : Un mécanisme par lequel des pesticides franchissent la peau et atteignent la circulation systémique. Elle est normalement exprimée en termes de flux (masse par unité de surface de la peau et par unité de temps); elle peut aussi être exprimée en pourcentage (fraction de la quantité déposée sur la peau (exposition) qui atteint la circulation systémique, multipliée par cent, par unité de temps).

Activité : Une action spécifique, en rapport avec une tâche ou un comportement, pouvant se traduire par un épisode d'exposition (p. ex., récolter de cultures traitées, ramper sur une pelouse traitée) (voir aussi la définition de tâche).

Assurance de qualité : Un « système d'activités dont le but est de donner au producteur ou à l'utilisateur d'un produit ou d'un service l'assurance qu'il est conforme à des normes de qualité définies. Il comprend deux séries d'activités distinctes, mais apparentées, soit le contrôle et la vérification de la qualité » (Taylor, 1987).

Coefficient de danger : Valeur sans dimension obtenue en divisant la dose quotidienne moyenne ( $\text{mg/kg/jour}$ ) par une valeur correspondant à un effet toxicologique prédéterminé (p. ex., une dose de référence en  $\text{mg/kg/jour}$ ).

Coefficient de transfert : Une estimation du taux du transfert d'un résidu de pesticide, d'une surface traitée à une personne, pendant l'exécution de tâches précises ou d'autres activités; elle est généralement exprimée en  $\text{cm}^2/\text{h}$ . Dans un contexte agricole, par exemple, les coefficients de transfert sont calculés en termes du rapport de la dose reçue par l'ouvrier ( $\mu\text{g}/\text{h}$ ) à la concentration du résidu à faible adhérence ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ).

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

Concentration dans l'air au moment du retour sur le terrain (CAR) : La concentration maximale de résidus de pesticide, à un emplacement traité, qui ne risque pas d'exercer d'effets nocifs indus sur les personnes qui y pénètrent.

Contrôle de la qualité : Le « système d'ensemble des activités dont le but est de contrôler la qualité d'un produit ou d'un service de manière à ce qu'il corresponde aux besoins des utilisateurs. On cherche à atteindre les objectifs suivants : qualité satisfaisante, produit adapté aux besoins, fiable et à un prix abordable »

Courbe de dissipation : Une représentation graphique de la concentration de résidus de pesticides en fonction des différents intervalles de prélèvement, ou bien la représentation mathématique de ces données.

Cycle de travail : Une séquence définie de tâches qui peuvent être répétées aussi souvent qu'il le faut au cours d'une même journée de travail ou dans une période plus courte (dans le cas des plantes décoratives, un cycle de travail comprendrait, p. ex. la coupe, la mise en gerbes et le tri de chrysanthèmes). Une période d'évaluation de l'exposition devrait couvrir au moins un, sinon de multiples cycles de travail (voir aussi la définition de durée d'évaluation de l'exposition et d'observation répétée).

Délai de sécurité suggéré : Un délai proposé par le fabricant avant le retour sur le terrain afin d'assurer la protection des personnes.

Délai de sécurité : La période qui doit s'écouler entre la fin d'un traitement avec un pesticide et le moment où des personnes peuvent retourner sur l'emplacement traité (40 CFR 170.3).

Dose : Un terme appliqué de manière générique à la description de la quantité d'un composé chimique à laquelle est exposé un organisme par une de plusieurs voies d'exposition. Il est possible de spécifier les voies d'exposition dans le contexte de l'environnement, et particulièrement le point de mesure en créant des sous-catégories de doses. (Voir aussi la définition de dose potentielle, de dose appliquée, de dose absorbée et de dose atteignant un organe). Normalement, la dose est exprimée en termes de masse par unité de masse corporelle et par unité de temps; elle est souvent exprimée en mg/kg/jour.

Dose absorbée (dose interne) : La quantité de pesticide qui atteint la circulation systémique après avoir franchi un obstacle déterminé à son absorption ( au niveau de la peau, des voies respiratoires ou de l'épithélium gastro-intestinal, par exemple). Elle est ordinairement exprimée en masse par unité de masse corporelle et par unité de temps (p. ex., mg/kg/jour). L'expression « dose interne » est un terme plus général dénotant la quantité absorbée au niveau de surfaces d'échange ou d'obstacles précis à son absorption (U. S. EPA, 1992).

Dose appliquée : La quantité d'une substance du côté extérieur d'un obstacle à l'absorption (c.-à-d. peau, système respiratoire ou tractus gastro-intestinal), qui peut être absorbée, mais qui n'a pas encore franchi la ligne de défense externe de l'organisme (U. S. EPA, 1992).

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

Dose au moment du retour sur le terrain (DRT) : Dose à laquelle il devient possible de retourner sur un emplacement traité avec un composé chimique sans subir plus que des effets nocifs négligeables par suite de l'exposition au composé chimique parce que le seuil du mode d'action biologique de ce composé n'a pas été atteint (mg/kg/jour).

Dose potentielle : La quantité du composé chimique qui pourrait être inhalée sans le port d'un respirateur ou qui pourrait se déposer sur la peau sans le port de vêtements de protection. Ordinairement, cette dose est exprimée en masse par unité de masse corporelle et par unité de temps (c.-à-d. mg/kg/jour).

Dose quotidienne moyenne (DQM) : Une dose pondérée sur une période spécifiée, pourvu que l'on tienne compte de la fréquence, de la durée et de l'intensité de l'exposition pendant cet intervalle. La DQM est ordinairement exprimée en mg/kg/jour.

Dose quotidienne moyenne pour la durée de vie (DQMDV) : La dose pondérée sur la durée de vie d'une personne, en fonction de la fréquence, de la durée et de l'intensité des périodes d'exposition. La DQMDV est ordinairement exprimée en mg/kg/jour.

Dose atteignant un organe : La quantité d'un composé chimique en mesure de réagir avec toute cellule ou tout organe donné (U. S. EPA, 1992).

Échantillons servant à la récupération après le transport : Ces échantillons permettent de mesurer la stabilité pendant le transport des substances à analyser dans chaque substrat (c.-à-d. qu'ils nous aident à déterminer si des pertes de substances à analyser se produisent durant le transport des échantillons). La récupération des substances à analyser dans ces échantillons ne dit rien des pertes attribuables aux conditions du milieu pendant l'échantillonnage au champ.

Échantillons témoins ou blancs d'échantillons : Des milieux échantillonnés qui sont réputés ne contenir aucun résidu d'aucune des substances à analyser, et qui sont manipulés, entreposés, transportés et analysés avec un ensemble ou un lot d'échantillons de résidus ou de détermination de l'exposition. Ils servent ordinairement à déterminer et à chiffrer des erreurs constantes qui faussent les lectures. Ces échantillons sont parfois appelés des blancs d'échantillons.

Site : On désigne par ce terme toute plante, tout animal, tout objet ou tout lieu à qui un pesticide est appliqué ou qui est protégé par une application adjacente d'un pesticide. Voici des exemples : cultures, plantes décoratives, pelouses, denrées entreposées, êtres humains, animaux domestiques, habitations, structures en bois, plans d'eau, bateaux, usines de traitement des aliments, hôpitaux, produits en plastique et décharges contrôlées.

Enrichissement : L'opération consistant à ajouter une substance à analyser, en concentration déterminée, dans le substrat constituant l'échantillon de manière à évaluer les pertes aux étapes du prélèvement, du transport ou de l'analyse.

Équipement de protection personnelle : Les appareils et les vêtements portés pour protéger l'organisme contre le contact avec des pesticides ou des résidus de pesticides; on pense notamment aux combinaisons, aux tenues, aux gants, aux chaussures et aux casques, masques et tabliers de protection contre les produits chimiques, aux appareils de protection respiratoire et aux verres de protection (40 CFR 170.240).

Étude sur la stabilité à l'entreposage : Les études sur la stabilité à l'entreposage servent à déterminer la stabilité des substances à analyser dans ou sur des substrats appropriés, dans des conditions d'entreposage semblables à celles de l'entreposage des échantillons sur le terrain. Les dispositifs de prélèvement d'échantillons enrichis doivent être entreposés pour la durée maximale et dans les conditions prévues d'entreposage des échantillons sur le terrain. On inclut dans cette notion les pertes pendant l'entreposage et celles attribuables aux opérations en laboratoire. Ces études sur la stabilité peuvent être réalisées de pair avec une étude sur le terrain ou avant.

Exposition : Une mesure de l'environnement à l'origine d'une dose. L'exposition est mesurée en termes de concentration de l'agent dans le milieu où se fait le contact, pondérée sur la durée du contact (U. S. EPA, 1992).

Exposition cutanée : Il s'agit de la mesure chiffrée de la quantité du résidu déposée sur la peau. Elle est normalement exprimée en densité ou en masse par unité de temps de la substance qui s'est déposée sur une superficie déterminée de l'épiderme (p. ex., exposition de la main en mg/h); notion équivalente à celle de la dose potentielle par voie cutanée.

Intervalle d'échantillonnage : Écart entre le traitement et le jour ou l'heure où sont prélevés des échantillons pour une étude donnée (p. ex., 4 h, 1 jour, 2 jours après, etc.)

Limite de détection (LD) : La LD est le point à partir duquel « une valeur mesurée dépasse l'incertitude qui y est associée » (Taylor, 1987). Il existe de nombreuses façons de définir la LD, p. ex., le signal de fond plus trois fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable, trois fois le rapport signal/bruit du niveau de bruit de base ou trois fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable.

Limite de quantification (LQ) : La LQ est le point où « les mesures deviennent quantitativement significatives » (Taylor, 1987). Elle correspond à la plus faible quantité possible de résidu de pesticide qu'on peut quantifier avec précision et de manière répétitive. On peut la définir de nombreuses manières, p. ex., le signal de fond plus dix fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable, dix fois le rapport signal/bruit du niveau de bruit de base ou dix fois l'écart-type de la plus faible concentration mesurable. En pratique, la LQ correspond à la plus faible concentration d'enrichissement récupérable de manière adéquate dans le cadre du processus de validation de la méthode.

Marge d'exposition : Cette valeur correspond au rapport entre la dose sans effet nocif observable (DSENO) et une dose ou un degré d'exposition estimé.

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

Mise au point de méthodes d'analyse : La démarche consistant à appliquer des principes scientifiques à la mise au point des techniques d'échantillonnage nécessaires à une analyse fiable des matières à analyser dans un substrat échantillonné.

Modèle pharmacocinétique : Un modèle pouvant servir à prédire l'évolution dans le temps de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion d'une substance étrangère dans un organisme (p. ex., un pesticide).

Observation répétée : Une observation ou une série d'observations se rapportant à une période donnée de l'évaluation de l'exposition, effectuées sur un sujet d'essai (ou un volontaire). Par exemple, la surveillance d'une équipe de dix cueilleurs pendant un cycle de travail correspondrait à dix observations répétées. Aux fins des présentes lignes directrices, la durée d'évaluation pour ce qui constitue chaque fois une observation répétée doit être représentative d'une activité typique (p. ex., la plupart des activités professionnelles après l'application ont une durée de 4 à 8 heures), et elle doit être suffisante pour permettre d'obtenir des mesures chiffrables.

Pénétration par arrosage : Irrigation subséquente à l'application d'un pesticide sur la pelouse. Cette pratique est conseillée avec certains pesticides pour les faire passer du feuillage au chaume ou au sol.

Période d'échantillonnage : La période de prélèvement des échantillons à différents intervalles d'échantillonnage de manière à caractériser la dissipation.

Période d'évaluation de l'exposition : La durée de l'évaluation de l'activité étudiée en rapport avec l'exposition. Aux fins des présentes lignes directrices, la durée de l'évaluation de chacune des activités répétées (répétitions) doit être représentative d'activités caractéristiques (p. ex., la majeure partie des activités professionnelles suivant un traitement ont une durée de 4 à 8 heures); la durée doit être telle qu'elle permet l'obtention de mesures chiffrées. (Voir aussi la définition d'observation répétée et de cycle de travail).

Pesticide antimicrobien : Un pesticide dont la fonction est de désinfecter, d'assainir ou de réduire ou atténuer la prolifération ou le développement de microorganismes, ou encore de protéger des objets inanimés, des procédés ou des circuits industriels, des surfaces, des eaux ou d'autres substances chimiques contre leur contamination, leur encrassement ou leur détérioration attribuables à des bactéries, des virus, des champignons, des protozoaires, des algues ou des myxobactéries (ou pellicules biologiques) (FIFRA, section 2).

Préparation commerciale : Un produit antiparasitaire dont l'étiquette : 1) porte des directives sur son usage (sous la forme que la préparation est distribuée ou vendue ou en combinaison avec d'autres substances dans un mélange préparé par l'utilisateur) comme moyen de lutte contre des organismes nuisibles ou comme produit défoliant, dessicant ou de régulation de la croissance végétale; 2) ne mentionne pas que la préparation peut servir à la préparation ou à la formulation d'autres produits antiparasitaires (40 CFR 152.3)

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

Préparation commerciale caractéristique : Un produit antiparasitaire représentatif d'une catégorie majeure de formulations (p. ex., concentré émulsifiable, en granules).

Récupération au champ : Les résultats d'expériences menées en vue de déterminer la perte de substances à analyser à partir de dispositifs de prélèvement sur le terrain d'échantillons enrichis, dans des conditions environnementales et pour des durées d'exposition équivalentes à celles dans lesquelles sont obtenus les échantillons pour la détermination de l'exposition au champ. Lorsque les échantillons enrichis sont manipulés et analysés de pair avec les échantillons de travail, on se trouve à tenir compte des pertes durant le transport, l'entreposage et le traitement en laboratoire, en plus de l'exposition sur le terrain aux facteurs environnementaux (p. ex., température, éclairage).

Récupération au laboratoire : Résultats d'analyses effectuées au laboratoire pour déterminer l'efficacité de la récupération d'une substance à analyser qui est recueillie par des dispositifs de prélèvement sur le terrain d'échantillons enrichis jusqu'à une concentration donnée. Cette récupération est révélatrice des pertes encourues pendant les opérations effectuées au laboratoire (p. ex., aux étapes de l'extraction, de la purification, du dosage, etc.). Elle ne mesure pas les pertes attribuables aux conditions d'entreposage ou aux facteurs environnementaux. L'objectif des études de récupération au laboratoire est de contribuer au développement de méthodes et à la cueillette de données de validation. On doit analyser des échantillons de récupération au laboratoire en même temps que les échantillons pour la détermination de l'exposition au champ afin d'évaluer la performance quotidienne de la méthode employée.

Résidu à faible adhérence : La quantité de résidu chimique déposée à la surface des feuilles qui n'a pas été absorbée dans la feuille ou qui ne s'est pas dissipée, et qu'on peut détacher en agitant les échantillons de feuilles dans une solution détergente ( $Fg/cm^2$ ).

Résidu transférable : La partie du résidu d'un pesticide appliqué qui est susceptible d'être transférée aux personnes autrement que par la voie alimentaire. Il existe différentes méthodes de mesure qui ne nécessitent pas le dosage du total des résidus dans le substrat traité.

Résidu transporté dans l'air : Résidu de pesticide, ce qui comprend les vapeurs et les aérosols ainsi que d'autres matières particulaires qui restent en suspension dans l'air après l'application du pesticide ou qui passent en suspension dans l'air à un emplacement traité. Cette valeur est ordinairement exprimée en concentration, ou en masse par volume d'air (p. ex.,  $mg/m^3$ ).

Résidu(s), résidu(s) de pesticides et résidu(s) d'un pesticide : Matière(s) active(s), impuretés toxiques du pesticide, produits de décomposition de la matière active et impuretés de fabrication du pesticide qui demeurent sur l'emplacement traité ou qui demeurent sur des articles subséquemment transportés hors de l'emplacement.

Retour hâtif : Le retour de personnes sur un emplacement traité au moyen d'un pesticide avant l'écoulement d'un intervalle défini.

Retour sur le terrain : Le retour d'une ou de plusieurs personnes sur un emplacement après son traitement.

Substitut, substitut d'un pesticide : Un composé chimique ou un mélange de composés autres que le pesticide à l'étude, qui pourraient servir à quantifier l'exposition humaine au pesticide à l'étude. Il peut s'agir d'une matière active d'un pesticide homologué pour l'usage étudié ou pour un usage très voisin.

Tâche : Un travail effectué par une personne conformément à des pratiques modernes et généralement reconnues, ou toute autre activité humaine susceptible de se traduire par une exposition des personnes à des résidus de pesticide à l'emplacement traité (voir aussi la définition d'activité).

Type d'usage : Un groupe de cultures, de végétaux ou de situations présentant des risques similaires d'exposition au cours d'activités après l'application.

Validation de la méthode : Une démarche établissant qu'une méthode d'analyse permet de mesurer, dans un substrat donné, la dose en une substance à analyser à un degré de sensibilité choisi et avec une précision et une exactitude acceptables.

### **1.3 EXIGENCES RELATIVES À L'OBTENTION DE DONNÉES SUR L'EXPOSITION APRÈS L'APPLICATION ET DE DONNÉES À L'APPUI**

La détermination d'un délai de sécurité est stipulée en vertu des dispositions du 40 CFR 158.520 (anciennement le 40 CFR 158.390) en vue de l'homologation de chacune des préparations qui répond à au moins un des critères de toxicité mentionnés ci-après et dont un des types d'usage pourrait figurer dans l'une des classes d'utilisation indiquées ci-dessous. Les données sur l'exposition après l'application sont aussi utiles pour déterminer si un pesticide peut être employé dans un contexte résidentiel ou commercial sans être à l'origine de risques appréciables pour les personnes.

#### **1.3.1 Critères de toxicité et d'exposition**

Comme mentionné dans le 40 CFR 158.520, des données sur l'exposition après l'application peuvent être exigées lorsqu'un pesticide répond à au moins un des critères de toxicité et à au moins un des critères d'exposition.

**Critères de toxicité**

- La DL<sub>50</sub> aiguë par voie cutanée de la matière active de qualité technique (MAQT) est inférieure à 2000 mg/kg (c.-à-d. catégories de toxicité I et II)
- La CL<sub>50</sub> aiguë par inhalation de la MAQT est inférieure à 0,5 mg/L (étude de 4 h)
- La DL<sub>50</sub> aiguë par voie orale est inférieure à 50 mg/kg (c.-à-d. catégorie de toxicité I)
- D'autres effets nocifs ont été observés dans n'importe quelle des études de toxicité suivantes : cancérogénicité (lignes directrices 83-2), neurotoxicité (L.D. 82-6, 82-7), reproduction (L.D. 83-4), chronique sur l'alimentation (y compris les essais d'immunotoxicité) (L. D. 83-1) et toxicité sur le plan du développement (L.D. 83-3, 83-6), ou encore
- Des données épidémiologiques ou sur des cas d'intoxication indiquent qu'une exposition après l'application est à l'origine d'effets nocifs.

**Critères d'exposition**

- Le pesticide sera appliqué à des cultures ou dans des régions ayant un lien avec la production de denrées agricoles où des personnes seront exposées à des résidus de pesticide après les traitements à cause de tâches à effectuer.
- Le pesticide sera appliqué au grand air sur des emplacements non agricoles, comme la pelouse autour de résidences, où des personnes peuvent être exposées.
- Le pesticide sera appliqué à l'intérieur, soit dans des locaux résidentiels, commerciaux, industriels ou agricoles, où peut se produire une exposition après l'application.

L'EPA développe les critères de toxicité et d'exposition pour les agents antimicrobiens; ils seront ajoutés plus tard aux présentes lignes directrices.

**1.3.2 Demandes d'exemption**

**Exemptions générales.** Le demandeur d'homologation peut demander d'être soustrait à l'obligation de fournir une partie des données ou toutes les données exigées en vertu du 40 CFR 158.390 et décrites dans le groupe B de la Série 875, à condition de démontrer par écrit que les données exigées sont inapplicables au produit ou au pesticide précis à l'étude. On trouvera des détails sur les demandes d'exemption dans le 40 CFR 158.45.

**Exemption parce que l'exposition est négligeable.** Le demandeur d'homologation peut fournir une description des emplacements et des activités humaines liées au retour sur le terrain montrant qu'une exposition substantielle des personnes aux résidus du pesticide n'est raisonnablement pas prévisible. Lorsque le demandeur adresse également une demande d'être soustrait à l'exigence de fournir un délai de sécurité sur l'étiquette d'un produit spécifique, l'EPA prendra en considération la demande et les descriptions fournies. Elle accordera l'exemption si elle souscrit à la justification avancée.

**Exemptions pour d'autres raisons précises.** Le demandeur d'homologation peut demander d'être soustrait à l'obligation de fournir certaines données exigées en vertu du 40 CFR 158.390 et décrites dans le groupe B de la Série 875, à condition de démontrer que des conditions ou des caractéristiques spécifiques du pesticide ou du produit rendent inutile l'exigence de fournir les données en question. Il peut s'agir notamment de la composition, de la vitesse de décomposition, de la toxicité ou d'autres propriétés physico-chimiques d'un pesticide ou d'un produit spécifique, propriétés ou caractéristiques qui sont fondamentalement différentes des facteurs examinés par l'EPA en vue de la détermination des exigences en matières de données apparaissant dans le 40 CFR 158.390.

### **1.3.3 Exemption à l'intention des formulateurs**

Conformément au 40 CFR 158.50, un demandeur d'homologation d'une préparation commerciale qui achète et utilise de manière légale un produit homologué pour formuler une préparation commerciale n'est ordinairement pas obligé de présenter les données ou de faire référence aux données dont il est question au groupe B de la Série 875. De tels produits achetés doivent être homologués et étiquetés à titre de produits destinés à la fabrication ou au même usage que la préparation commerciale formulée par le demandeur. Cette exemption est conforme à l'intention du Congrès manifestée au sous-alinéa 3(c)(2)(D) du FIFRA, qui stipule ce qui suit :

« Aucun demandeur d'homologation d'un pesticide proposant d'acheter un pesticide homologué d'un autre producteur afin de le formuler en un pesticide faisant l'objet de la demande d'homologation n'aura à : 1) présenter ou donner en référence des données relatives au produit acheté; 2) offrir de verser une juste compensation autrement requise en vertu du sous-alinéa 3)c)(1)(D) du FIFRA pour l'emploi de ces données. »

Du fait que les études requises en vertu du 40 CFR 158.390 et étudiées dans les présentes lignes directrices auraient normalement été effectuées par le fabricant d'origine, les formulateurs de pesticides auraient rarement à effectuer eux-mêmes ces essais pour acquérir des données en vue de l'homologation de leurs propres produits. Ils peuvent le faire s'ils le souhaitent, mais ils se fient ordinairement aux données produites par le fabricant du produit destiné à la fabrication, sauf si ce dernier ne reconnaît plus

l'usage homologué du produit qui intéresse le formulateur. Le cas échéant, il revient au formulateur de fournir les données nécessaires.

#### **1.4 EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE PRÉSENTATION DE DONNÉES**

En résumé, la présentation des résultats d'études doit être conforme aux stipulations du document PR 86-5 et à celles du 40 CFR 160.185 sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). En général, les stipulations relatives aux BPL contiennent des renseignements sur la présentation des études communiquées. On trouve d'autres exigences relatives à la présentation dans la partie sur les exigences en matière de données pour l'homologation dans le 40 CFR 158.32. Les unités de mesure à utiliser sont celles du système international.

#### **1.5 COORDINATION AVEC D'AUTRES EXIGENCES FIGURANT À LA PARTIE 158 DU 40 CFR**

Le demandeur doit déterminer s'il est possible de coordonner des études effectuées pour se conformer aux exigences du 40 CFR 158.390 avec des études exigées en vertu d'autres sections du 40 CFR 158, comme la section 158.640 dont il est question dans la subdivision G (Rendement des produits), la section 158.540 dont il est question dans la subdivision J (Évaluation des dangers : plantes visées et non visées), la section 158.290 dont il est question dans la subdivision N (Exigences sur le plan chimique : devenir dans le milieu) et la section 158.240 dont il est question dans la subdivision O (Exigences sur le plan chimique : chimie des résidus). Les études doivent être coordonnées avec les données recueillies pour se conformer aux exigences du 40 CFR 158.340 dont il est question dans la subdivision F (Évaluation des dangers : humains et animaux domestiques) et avec les renseignements de la subdivision I (Permis pour des usages expérimentaux). Le demandeur d'homologation doit aussi être au fait des conséquences pour l'étiquetage découlant de cette Série, relativement à la subdivision H (Rédaction de l'étiquette).

#### **1.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES SUR LA TOXICITÉ**

Les données toxicologiques présentées par les demandeurs d'homologation pour permettre d'évaluer la toxicité d'un pesticide chez les personnes et chez les animaux domestiques, conformément au 40 CFR 158.340, doivent être utilisées pour déterminer un délai de sécurité ou pour évaluer tout risque associé à des scénarios d'exposition après l'application. Ces données sont décrites dans les sections de la subdivision F mentionnées ci-après. Le chapitre 2 de la partie D - Calculs, contient des renseignements détaillés sur l'application de ces données à la détermination du délai de sécurité.

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

Sections de la Subdivision F

**Essais de toxicité aiguë**

|  |      |          |
|--|------|----------|
| Toxicité aiguë, voie orale - rat       | 81-1 | 870.1100 |
| Toxicité aiguë, peau                   | 81-2 | 870.1200 |
| Toxicité aiguë, inhalation             | 81-3 | 870.1300 |
| Irritation primaire de l'oeil - lapin  | 81-4 | 870.2400 |
| Irritation primaire de la peau         | 81-5 | 870.2500 |
| Sensibilisation de la peau             | 81-6 | 870.2600 |
| Neurotoxicité différée (aiguë) - poule | 81-7 | 870.6100 |
| Neurotoxicité aiguë - rat              | 81-8 | 870.6200 |

**Essais de toxicité subchronique**

|   |      |                      |
|---|------|----------------------|
| Orale, 90 jours - 2 espèces, rongeurs et autre que rongeurs | 82-1 | 870.3100<br>870.3150 |
| Cutanée, 21 jours   | 82-2 | 870.3200             |
| Cutanée, 90 jours   | 82-3 | 870.3250             |
| Par inhalation, 90 jours - rat                              | 82-4 | 870.3465             |
| Neurotoxicité différée, 28 jours - poule                    | 82-6 | 870.6100             |
| Neurotoxicité, 90 jours - rat                               | 82-7 | 870.6200             |

**Essais de toxicité chronique**

|  |      |          |
|--|------|----------|
| Chronique par alimentation - 2 espèces, rongeurs et autre que rongeurs | 83-1 | 870.4100 |
| Cancérogénécité - deux espèces, rat et souris de préférence            | 83-2 | 870.4200 |

**Essais de toxicité sur le plan du développement  
et de la reproduction**

|  |      |          |
|--|------|----------|
| Toxicité pour le développement- deux espèces, rat et lapin de préférence |      |          |
| Toxicité pour la reproduction  | 83-3 | 870.3700 |
| Toxicité pour le développement postnatal                                 | 83-4 | 870.3800 |
|  | 83-6 | 870.6300 |

**Essais de mutagénéité**

|  |      |          |
|--|------|----------|
| Essai de réversion sur <i>Salmonella typhimurium</i> |      |          |
| Essais sur des cellules de mammifères en culture     |      |          |
| Essais cytogénétiques <i>In vivo</i>                 | 84-2 | 870.5265 |
|  | 84-2 | 870.5300 |
|  | 84-2 | 870.5380 |
|  |      | 870.5385 |
|  |      | 870.5395 |

**PARTIE B - LIGNES DIRECTRICES**  
**Contexte - Dispositions générales (L.D. 875.2000)**

---

| <b>Essais spéciaux</b>                    |      |          |
|---|------|----------|
| Métabolisme général                       | 85-1 | 870.7485 |
| Innocuité chez les animaux                | 85-2 | 870.7500 |
| Pénétration par la peau                   | 85-3 | 870.7600 |
| Comportement opérant fonctionnel          | 85-5 | 870.7800 |
| Effet sur le système nerveux périphérique |      |          |
| Immunotoxicité                            | 85-6 | 870.6850 |
|   | 85-7 | 870.7800 |

**RÉFÉRENCES DU CHAPITRE 1 DE LA PARTIE B**

Taylor, J.K. 1987. Quality Assurance of Chemical Measurements. Lewis Publishers, Inc. Chelsea, Michigan.

U.S. EPA. 1992. Guidelines for Exposure Assessment. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency. Federal Register. 57 FR 22888, May 29, 1992.