



# Directive d'homologation

DIR2004-01

## Programme sur les produits de formulation

Cette directive d'homologation présente la politique de réglementation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) sur les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires. Elle touchera les décisions d'homologation relatives aux produits de formulation dans les concentrés de fabrication et les préparations commerciales homologuées, aux demandes faisant l'objet d'un permis de recherche et à la réévaluation des produits.

Ce document remplace le projet de directive [PRO2000-04](#), *Programme sur les produits de formulation*, publié à des fins de commentaires publics en mai 2000. Les commentaires reçus ont été pris en compte lors de la rédaction finale de la directive d'homologation.

*(also available in English)*

**Le 9 janvier 2004**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

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

Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/)  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799  
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-75447-6 (0-662-75448-4)

Numéro de catalogue : H113-3/2004-1F (H113-3/2004-1F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004**

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

## Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire met en oeuvre un programme de réglementation des produits de formulation. Toute substance autre qu'une matière active ajoutée intentionnellement à un produit antiparasitaire est un produit de formulation. Ce programme se fonde sur la démarche adoptée par la United States Environmental Protection Agency (EPA)<sup>1</sup>. Il constitue une autre étape vers l'harmonisation des réglementations relatives aux pesticides. Les produits de formulation seront assignés à l'une de plusieurs listes. Ceux de la liste 1 sont des produits de formulation à l'origine de préoccupations toxicologiques (comme c'est le cas avec les versions antérieures et la version actuelle de la liste 1 des substances inertes (inerts) de l'EPA)<sup>2,3,4</sup>, ainsi que les produits répondant aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et ceux visés par le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. La liste 2 regroupe les produits de formulation qui sont jugés être potentiellement toxiques. La liste 3 regroupe les produits de formulation ne répondant pas aux critères des autres listes. Les produits de formulation de la liste 4A sont très peu préoccupants sur le plan toxicologique. La liste 4B regroupe les produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation. Au départ, la plupart des produits de formulation ont été classés à l'aide des listes américaines. Lorsque le numéro de liste d'un produit de formulation particulier diffère de celui signé par l'EPA, la mesure réglementaire exposée dans cette directive d'homologation est fondée d'après le numéro de liste de l'ARLA. Les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada seront assignés à la liste pertinente à mesure que les renseignements parviennent à l'Agence. Pour obtenir une liste générale de tous les produits de formulation utilisés dans la fabrication de pesticides canadiens et classés selon ces cinq listes, consultez la note réglementaire REG2004-01 ou la dernière version de cette liste générale.

Afin que les renseignements soient mis à jour, il faut présenter un formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) lorsque le programme sera en vigueur, pour chaque demande d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire.

Les produits de formulation figurant sur la liste 1 actuelle doivent être progressivement remplacés dans tous les produits antiparasitaires d'ici le 31 décembre 2004. Il était possible de continuer la vente, jusqu'au 31 décembre 2002, des seuls produits pour lesquelles des titulaires d'homologation ont fourni des données sur l'innocuité en vue du maintien de l'emploi continu du dit produit de formulation de la liste 1 ou ont fait une demande de remplacement du dit produit de formulation de la liste 1. À compter de cette date, aucun autre produit antiparasitaire contenant

---

<sup>1</sup> U.S. 52 Federal Register (FR) Notice 13305, 22 avril 1987

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> U.S. FR June 24, 1998, p. 34384–34290

<sup>4</sup> <http://www.epa.gov/opprd001/inerts/list1inerts.html>

des produits de formulation de la liste ne peut être vendu. La déclaration des produits de formulation de la liste 1 sont obligatoires sur l'étiquette d'un produit depuis le 31 décembre 2001.

Les produits de formulation de la liste 2 doivent être inscrits sur les étiquettes des produits antiparasitaires avant le 9 janvier 2006 et seront sujets à un examen ainsi qu'un appel de données possible, en accord avec les activités de réévaluation de l'EPA. Les allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques ainsi que les agents de conservation des formulations devront être identifiés sur l'étiquette.

Le programme énonce également des critères d'acceptation des teintures, des colorants et des fragrances, ainsi que des critères s'appliquant à des modifications sur avis préalable aux formulations et aux étiquettes.

Les nouvelles exigences établies en vertu de ce programme seront incorporées progressivement sur une période de trois ans débutant le 9 janvier 2005.

Nota : La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA) a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. L'alinéa 43(5) b) de la nouvelle LPA indique qu'une liste de produits de formulation et de contaminants suscitant des préoccupations sur la santé ou l'environnement sera établie. Cette liste comprendra tous les produits de formulation inscrits sur les listes 1 et 2 de la note réglementaire REGXXX, *Liste des produits de formulation de l'ARLA*, de même que les produits de formulation contenant des allergènes pouvant causer des réactions de type anaphylactique tel qu'indiqué à la section 4.14 de cette directive d'homologation, et les contaminants suscitant des préoccupations retrouvés dans des matières actives composant des pesticides. La liste sera publiée dans la *Gazette du Canada* et affichée sur le site Web de l'ARLA. Une fois que la nouvelle LPA entrera en vigueur, la description et la concentration, dans un produit, des produits de formulation ou des contaminants inscrits sur la liste ne resteront pas confidentielles et seront accessibles au public sur demande.

## Table des matières

1.0	Introduction	1
1.1	Éléments clefs du programme de l'ARLA sur les produits de formulation	1
1.2	Définitions	2
1.3	Date de mise en vigueur	3
2.0	Fondement juridique et politiques afférentes	3
2.1	Produits de formulation préoccupants selon d'autres politiques/lois fédérales (y compris la PGST)	4
2.2	Produits de formulation conformes aux directives du Protocole de Montréal	4
3.0	Catégorisation des produits de formulation présentement en usage au Canada	5
3.1	Liste 1 : produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique	5
3.2	Liste 2 : produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité	6
3.3	Liste 3 : produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2, 4A et 4B	7
3.4	Liste 4A : produits de formulation très peu préoccupants sur le plan toxicologique	7
3.5	Liste 4B : produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation	7
3.6	Produits de formulation exclusifs au Canada	8
3.7	Produits de formulation qui ne sont plus en usage	8
4.0	Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation présentement en usage au Canada	8
4.1	Mise à jour des formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP)	8
4.2	Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale	9
4.3	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 1	10
4.4	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 2	14
4.5	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 3	17
4.6	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation des listes 4A et 4B	18
4.7	Mesures réglementaires concernant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada	18
4.8	Mesures réglementaires concernant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours d'examen	19
4.9	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des polymères comme produits de formulation	19

4.10	Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits ou des mélanges de formulation brevetés .....	20
4.11	Permis de recherche .....	21
4.12	Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélanges en cuve) .....	21
4.13	Exigences en matière d'étiquetage des agents de conservation des formulations .....	21
4.14	Exigences en matière d'étiquetage concernant les produits de formulation qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques .....	22
4.15	Critères d'acceptation de teintures et de colorants, de fragrances ou d'huiles comme produits de formulation .....	23
4.16	Changements concernant des produits de formulation permis sur avis préalable .....	24
5.0	Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada .....	27
	Liste des abréviations .....	29

## 1.0 Introduction

Ce programme donne un aperçu de la façon que les produits de formulation dans les produits antiparasitaires seront réglementés. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire prend les mesures qu'il faut pour faire en sorte que les renseignements sur les formulations et que la détermination des produits de formulation sont exacts et sont conformes aux normes modernes. L'Agence exige l'élimination de certains produits de formulation toxiques contenus dans des produits antiparasitaires ou la présentation de données appropriées établissant que le maintien de leur emploi est sûr. L'ARLA préconise le recours aux produits de formulation les moins toxiques qui soient appropriés à une formulation. En plus des données et des renseignements nécessaires pour chaque produit de formulation, comme il est de mise dans le cadre de la politique actuelle, d'autres données relatives à la formulation de la préparation commerciale contenant un produit de formulation (par ex., toxicité aiguë, efficacité, etc.) pourront être requises lors de la présentation d'une demande d'homologation de nouveaux produits ou lors d'une demande de modification d'un produit.

C'est à cause de l'étroite concordance des produits de formulation utilisés dans les produits antiparasitaires au Canada et de ceux utilisés dans les produits américains que l'Agence a pu fonder le programme canadien et la diriger vers l'harmonisation avec la politique de la United States Environmental Protection Agency (EPA) sur les substances inertes (également connus sous l'appellation d'autres substances).

Grâce à la mise en oeuvre de cette directive, l'ARLA aura un programme sur les produits de formulation similaire à la politique de l'EPA. D'autres pas vers l'harmonisation seront pris dans le cadre des activités du Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides. L'Agence est consciente du fait qu'elle doit procéder par étapes dans la mise en oeuvre de son programme. Afin d'optimiser son efficacité et de réduire les besoins en ressources, elle utilisera les rapports d'examen de l'EPA le plus souvent possible dans sa prise de décisions relatives aux produits de formulation au Canada.

### 1.1 Éléments clés du programme de l'ARLA sur les produits de formulation

Ce programme sur les produits de formulation :

- Mènera à l'harmonisation croissante de l'approche réglementaire canadienne sur les produits de formulation à celle de l'EPA en reprenant ses listes sur les produits de formulation et en les adaptant.
- Oblige les demandeurs et les titulaires d'homologation à présenter des formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP) avec toutes les demandes d'homologation, de modification, de renouvellement ou de permis de recherche relatives à un produit antiparasitaire, en identifiant individuellement les produits de formulation par leur numéro d'inscription du Chemical Abstracts Service (CAS), le cas échéant.
- Se conforme aux directives émanant de la PGST et du Protocole de Montréal sur les produits de formulation qui répondent aux critères de ces politiques.

- Oblige à présenter des données et à déclarer sur l'étiquette les produits de formulation présents et, dans certains cas, à éliminer ou à remplacer des produits de formulation, qui sont des sources réelles ou potentielles de préoccupations toxicologiques..
- Oblige à déclarer sur l'étiquette les matières actives présentes dans la préparation commerciale à titre d'agent de conservation de la formulation.
- Définit des critères d'acceptation des produits de formulation qui sont des colorants, des fragrances ou des huiles.
- Oblige à déclarer sur l'étiquette les produits de formulation qui sont des allergènes communs, associés à des réactions anaphylactiques.

## 1.2 Définitions

**Adjuvant :** Produit de formulation utilisé par l'utilisateur en vue de la préparation du mélange en cuve avec un produit antiparasitaire. Lorsque l'objectif recherché est d'améliorer directement ou d'intensifier l'action biologique du produit antiparasitaire, les adjuvants sont homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires (RPA)*.

**Matière active :** Les matières actives d'un produit antiparasitaire auxquelles sont attribués les effets du produit, à l'inclusion de substances synergiques, mais à l'exclusion des solvants, des diluants, des émulsifiants ou de matières qui ne sont pas en soi essentiellement responsables de l'effet du produit.

**Mélange de formulation :** Produit de formulation ayant plus d'un constituant de formulation.

**Nouveau produit de formulation :** Tout produit de formulation qui ne fait présentement partie d'aucun produit antiparasitaire homologué au Canada et qui n'apparaît pas sur une des listes des substances inertes de l'EPA.

**Nouvel usage d'un produit de formulation :** Un usage non reconnu pour le produit de formulation dans une formulation de produit antiparasitaire approuvée au Canada ou aux États-Unis.

**Phytoprotecteur :** Un produit de formulation introduit dans certains produits antiparasitaires herbicides qui agit de manière à atténuer les effets de ces produits sur certaines cultures d'importance économique. Puisqu'ils sont biologiquement actifs, les phytoprotecteurs font l'objet des mêmes exigences en matière de données que les matières actives.



**Produit antiparasitaire :** Tout produit, dispositif, organisme, substance ou chose fabriqués, annoncés, vendus ou utilisés à titre de moyen d'éliminer, de détruire, d'attirer ou de repousser tout organisme nuisible, ou de prévenir ou d'atténuer sa propagation, à l'inclusion :

1. de tout composé ou toute substance qui accentue ou modifie les caractéristiques physico-chimiques d'un produit antiparasitaire auquel il est ajouté, ou qui est destiné à le faire, et
2. toute matière active utilisée dans la fabrication d'un produit antiparasitaire.

**Produit de formulation :** Toute substance ou tout groupe de substances autres que la matière active ajoutés intentionnellement à un produit antiparasitaire afin d'améliorer ses propriétés physiques (p.ex., indice de pulvérisation, solubilité, pouvoir d'étalement et stabilité).

**Réactif :** Composé ajouté à une formulation pesticide qui réagit chimiquement avec une matière active pour modifier sa forme. Par exemple, un réactif ajouté à une formulation contenant une matière active sous forme acide réagira avec cette matière pour former une amine correspondante. En général, ces réactifs sont complètement épuisés au cours de la réaction avec la matière active. Par conséquent, on ne considère généralement pas qu'il s'agisse de produits de formulation, et ils échappent à la portée de ce programme. Ces composés doivent être définis à titre de réactifs sur les FDSP.

**Substance inerte (autres substances) :** Terme employé par l'EPA équivalent au produit de formulation.

### 1.3 Date de mise en vigueur

Les nouvelles exigences établies en vertu du nouveau Programme des produits de formulation seront incorporées progressivement sur une période de trois ans débutant le 9 janvier 2005. (Un document d'orientation sur la manière d'être conforme au Programme des produits de formulation sera disponible sous peu et en décrira les répercussions sur les demandes d'homologation en cours d'analyse et les futures demandes à recevoir pendant la période qui précédera la mise en oeuvre du programme.)

## 2.0 Fondement juridique et politiques afférentes

Tous les produits antiparasitaires utilisés, vendus ou importés au Canada sont réglementés par l'ARLA. Au Canada, la LPA et son Règlement, ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son Règlement sont les fondements juridiques de la réglementation des pesticides (y compris de leurs produits de formulation) au palier fédéral.

## 2.1 Produits de formulation préoccupants selon d'autres politiques/lois fédérales (y compris la PGST)

Selon les cas, des mesures réglementaires appropriées devront être prises de manière à gérer/éliminer l'emploi de produits de formulation qui sont identifiés comme étant préoccupants sur le plan de la santé humaine ou de l'environnement en vertu d'autres politiques ou lois fédérales. Par exemple, l'ARLA applique sa directive d'homologation DIR99-03 (*Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*) aux produits de formulation. La PGST a été conçue afin de fournir une méthode commune d'élaboration et de mise en oeuvre des mesures pour minimiser ou réduire les utilisations et les déversements de substances ajoutées à l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 1999 (LCPE 1999). L'ARLA coordonne ces activités dans le secteur des pesticides. Les produits de formulation qui répondent aux critères de la voie 1 de la PGST sont versés à la liste 1.

## 2.2 Produits de formulation conformes aux directives du Protocole de Montréal

En 1980, le gouvernement fédéral du Canada a adopté, en vertu de la *Loi sur les contaminants de l'environnement*, un règlement pour interdire l'emploi de chlorofluorocarbures (CFC) dans les aérosols de certains produits d'hygiène personnelle. En 1988, le pays a signé le Protocole de Montréal. Celui-ci fixe un calendrier de limitation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Conformément aux objectifs du Protocole, à compter d'avril 1989, les CFC-11, -12, -113, -114 et -115 ne pouvaient plus être utilisés dans les produits antiparasitaires (consulter la directive d'homologation DIR93-11, *Emploi des chlorofluorocarbures dans les pesticides*).

Un amendement apporté au Protocole a ajouté à ces substances d'autres composés chimiques qui appauvrissent la couche d'ozone, notamment d'autres CFC, le tétrachlorure de carbone, le tétrachloréthylène (1,1,1-trichloroéthane [TCE]), les hydrochlorofluorocarbures (HCFC) et le bromure de méthyle. L'ARLA n'accepte plus l'utilisation de ces composés appauvrissant la couche d'ozone à titre de produits de formulation, et aucune nouvelle homologation ou demande de renouvellement ne sera accordée pour des produits qui en contiennent. Les titulaires d'homologation de produits en contenant à titre de produits de formulation doivent reformuler leurs produits ou abandonner ces produits. On trouve une liste de solutions de rechange ou de substituts possibles sur le site Web d'Environnement Canada à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/ozone/fr/index.cfm>.

### **3.0 Catégorisation des produits de formulation présentement en usage au Canada**

Les produits existants de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada seront assignés à l'une des cinq listes suivantes, classées par ordre décroissant de priorité en termes d'activités réglementaires. La section 4 décrit en détail les mesures réglementaires proposées pour les produits de formulation figurant sur chacune des listes. Afin d'obtenir une liste complète des produits de formulation utilisés dans les pesticides homologués au Canada et la liste connexe de leur numéro d'homologation, veuillez consulter la note réglementaire REG2004-01 ou la version la plus récente de la liste complète. Les plus récentes listes de substances inertes de l'EPA sont disponibles sur le site Web de l'EPA à l'adresse suivante : [www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html](http://www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html).

#### **3.1 Liste 1 : produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique**

La liste 1 regroupe des produits de formulation dont on a déterminé qu'ils sont sources de graves préoccupations quant à leurs effets nocifs potentiels sur la santé et sur l'environnement. Au départ, cette liste comprend tous les produits de formulation figurant ou ayant figuré sur la liste 1 de l'EPA et aussi tout autre produit de formulation utilisé dans des produits homologués au Canada répondant à au moins un des critères d'au moins une des catégories suivantes :

##### **Cancérogénécité :**

1. classement à titre de produit cancérogène confirmé ou probable ou possible chez l'humain, attribué par le Centre international de recherche sur le cancer (cote 1, 2A ou 2B)
2. classement à titre de produit cancérogène chez au moins une espèce animale et au moins un sexe par le National Toxicology Program (NTP) des É.-U.
3. classement réglementaire à titre de produit cancérogène par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada

##### **Neurotoxicité et autres effets chroniques :**

1. détermination à titre de substance à la source d'effets neurotoxicologiques et d'effets chroniques dans le milieu de travail dans le guide de É.-U. Occupational Diseases, A Guide to their Recognition (1977)
2. classement réglementaire à titre de produit neurotoxique par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada
3. étude examinée par des pairs, incluse dans la Toxicology Data Bank de la National Library of Medicine des É.-U., faisant état d'effets neurotoxiques ou d'effets chroniques

### **Effets nocifs sur le plan de la reproduction :**

1. classement réglementaire, par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada, à titre de produit exerçant des effets nocifs sur le plan de la reproduction
2. étude examinée par des pairs, incluse dans la Toxicology Data Bank de la National Library of Medicine des É.-U., faisant état d'effets nocifs sur le plan de la reproduction

### **Effets écologiques**

1. Une concentration létale 50 % (CL<sub>50</sub>) de moins d'une partie par million. (Ce critère de l'EPA vise la toxicité aquatique, c'est-à-dire le potentiel de persistance et une CL<sub>50</sub> < 1 mg/L en milieu aquatique.)
2. Un potentiel de bioaccumulation. (L'ARLA, à l'image de l'EPA, va tenir compte de la persistance comme facteur de ce critère, i.e., c'est-à-dire le potentiel de persistance et de bioaccumulation.)

### **Produits de formulation conformes aux critères de la liste 1 de la PGST**

Consulter la section 2.1 ci-devant.

### **Produits de formulation conformes aux critères du Protocole de Montréal**

Consulter la section 2.2 ci-devant.

L'ARLA a pour objectif de faire enlever des produits antiparasitaires les produits de formulation figurant sur la liste 1, ou encore de faire en sorte que soit confirmé par des données le fait qu'ils ne présentent pas de risque inacceptable. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation figurant sur la liste 1 sont sujets aux mesures réglementaires décrites à la section 4.3 pour les produits de formulation de la liste 1.

## **3.2 Liste 2 : produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité**

La liste 2 regroupe des produits de formulation considérés être potentiellement toxiques, soit à cause de similitudes structurelles avec des produits de formulation de la liste 1 ou à cause de l'existence de données indicatives de la toxicité. La plupart des composés chimiques de la liste 2 de l'EPA ont été désignés à titre de substances à tester dans le cadre du NTP, des programmes de l'Office of Toxic Substances de l'EPA et d'autres organismes réglementaires ou gouvernementaux des É.-U. La réévaluation d'un sous-ensemble de composés chimiques de la liste 2 est en cours aux É.-U. Ces produits de formulation contenus également dans les produits antiparasitaires homologués au Canada, visés par cette évaluation et d'un possible appel de données par l'EPA feront aussi l'objet des mesures réglementaires appropriées au Canada. Ces mesures concernant la liste 2 sont décrites à la section 4.4.

### **3.3 Liste 3 : produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2, 4A et 4B**

La liste 3 regroupe des produits de formulation utilisés dans des produits antiparasitaires homologués qui ne répondent aux critères d'aucune des autres listes. Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 3 sont décrites à la section 4.5.

### **3.4 Liste 4A : produits de formulation très peu préoccupants sur le plan toxicologique**

La liste 4A regroupe des produits figurant sur la liste américaine des substances inertes à risque minimal, généralement considérés comme étant très peu préoccupants sur le plan toxicologique, ainsi que des substances couramment consommées comme aliments<sup>5,6</sup>. Compte tenu de leurs propriétés connues, la présence des produits de formulation de la liste 4A est jugée acceptable dans les produits antiparasitaires destinés à des emplois alimentaires ou autres, sans qu'on doive présenter d'autres données spécifiquement sur les produits de formulation. Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 4A sont décrites à la section 4.6.

### **3.5 Liste 4B : produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation**

La liste 4B regroupe les produits de formulation, dont certains peuvent être toxiques, mais pour lesquels il existe suffisamment de données pour conclure avec une certitude raisonnable qu'avec son profil d'emploi spécifique, le produit antiparasitaire (tel que figurant dans le U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D, Section 180.000(c), (d) et (e)) n'exercera pas d'effet nocif sur la santé publique ni sur l'environnement. La liste 4B regroupera les produits de formulation répondant aux critères suivants :

1. Ils ont été approuvés par la United States Food and Drug Administration (FDA) ou en vertu de la LAD et de son Règlement, comme additifs directs dans les aliments ou les médicaments; des restrictions relatives à la concentration peuvent s'appliquer.
2. Ce sont des polymères dont on juge qu'ils ne présente pas de risque inacceptable à cause de caractéristiques telles que la taille et le manque d'absorptivité (section 4.9).
3. Ils ont été évalués en fonction d'un profil d'emploi approuvé et dont on a jugé qu'il est à l'origine de risques minimaux.

Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 4B sont décrites à la section 4.6. Si les profils d'emploi actuels ou proposés des produits de

---

<sup>5</sup> U.S. FR Document 94-23890, 28 septembre 1994

<sup>6</sup> U.S. FR December 4, 1998, p. 66999-67001

formulations de la liste 4B sont en sus de ceux approuvés par l'EPA, l'ARLA va exiger un examen indépendant.

### **3.6 Produits de formulation exclusifs au Canada**

Les produits de formulations sont exclusifs au Canada :

1. s'ils ne figurent pas sur une liste de l'EPA; ou
2. s'ils sont des produits ou des mélanges de formulation brevetés dont les constituants individuels doivent être identifiés et inscrits sur la liste appropriée.

Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation exclusifs au Canada sont décrites à la section 4.7.

### **3.7 Produits de formulation qui ne sont plus en usage**

Les composés chimiques qui figuraient antérieurement sur les listes, mais dont il est établi qu'ils ne servent plus dans des produits antiparasitaires seront retirés des listes de produits de formulation<sup>7</sup>. Lorsqu'un titulaire d'homologation souhaitera réactiver leur emploi, ces produits de formulation seront considérés comme s'il s'agissait de « nouveaux » produits et ils seront soumis aux exigences appropriées permettant de déterminer si l'emploi considéré n'expose pas la santé humaine ou le milieu à des risques inacceptables.

## **4.0 Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation présentement en usage au Canada**

Peu importe son inscription initiale à une liste donnée, un produit de formulation devient immédiatement sujet à des mesures réglementaires pouvant inclure le retrait, la substitution ou un appel de données, lorsque des renseignements à l'effet de graves préoccupations deviennent connus.

### **4.1 Mise à jour des formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP)**

Pour faire en sorte que les renseignements sur les produits de formulation et que leur identification soient exacts et conformes aux normes en vigueur, l'Agence exige des titulaires d'homologation qu'ils lui remettent un formulaire à jour des spécifications pour chaque demande d'homologation, de modification, de renouvellement ou de permis de recherche relative à un produit antiparasitaire ou, tel que présenté dans les sections suivantes, en produisant une nouvelle FDSP (disponible sous forme électronique sur le site Web de l'ARLA à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla>). Cette exigence entre

---

<sup>7</sup> En accord avec l'U.S. 52 FR Notice 13305, 22 avril 1987

en vigueur le 5 janvier 2005. Les renseignements figurant sur les nouveaux formulaires doivent :

1. représenter de manière exacte le produit antiparasitaire présentement formulé, et mentionner notamment les formulations de substitution le cas échéant;
2. réunir toute donnée pertinente sur chacun des constituants du produit, le nom et l'adresse du (des) fournisseur(s), le pourcentage poids/poids, les limites certifiées, le numéro CAS, le numéro de la liste des produits de formulation et sa fonction dans la formulation.

Lorsqu'un titulaire sait que des changements ont été apportés à la formulation d'un produit, et qu'ils ne figurent pas sur la FDSP qui est déjà dans les dossiers de l'Agence, il doit transmettre à celle-ci une demande formelle de modification, assortie de la FDSP mise à jour, des données appropriées et des frais exigés.

#### **4.2 Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale**

Afin de s'harmoniser avec l'EPA, l'Agence coopère avec les titulaires d'homologation à la conversion des garanties minimales à des garanties nominales. Bien que ce programme vise avant tout la mise à jour des renseignements sur les formulations ainsi que l'élimination de certains produits de formulation dans les produits antiparasitaires, elle permet, par la même occasion, de passer des garanties minimales à des garanties nominales.

Lorsque ces renseignements ne sont pas immédiatement disponibles, il faut présenter la nouvelle FDSP aux fins du programme sur les produits de formulation en indiquant la garantie minimale.

Si la conversion vers la garantie nominale mène à des modifications de l'énoncé de garantie, il faudra présenter une demande de modification de l'étiquette, des exemplaires du projet d'étiquette modifié indiquant la garantie nominale et les frais pour la demande, lorsque cette opération est effectuée en même temps que la présentation de la FDSP mise à jour. Veuillez noter que la conversion des énoncés de la garantie minimale à nominale pour les préparations commerciales (PC) et les concentrés de fabrication peuvent seulement être prise en compte lors du renouvellement de l'homologation si la source de la matière active de qualité technique (MAQT) est homologuée à titre nominale. La conversion des énoncés de la garantie minimale à nominale pour les MAQT ne peut pas être faite au moment d'un renouvellement et nécessite une demande séparée de modification du produit.

Les sections suivantes décrivent en détail les exigences et les délais pour la présentation de formulaires à jour de déclaration des spécifications du produit, de modifications apportées aux étiquettes et de données.

### 4.3 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 1

Tous les produits de formulation actuellement sur la liste 1 doivent être complètement retirés de tout produit antiparasitaire d'ici le 31 décembre 2004. Seuls les produits pour lesquels le titulaire d'homologation a fourni des données en preuve de leur innocuité dans le but d'appuyer l'utilisation continue d'un produit de formulation de la liste 1 ou a fait une demande de substitution d'un produit de formulation de la liste 1 étaient susceptibles d'être vendus après le 31 décembre 2002. Depuis cette date, aucun autre produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1 peut être vendu.

Depuis 1990, la pratique était, sur réception d'une demande de modification d'une formulation ou d'homologation d'une nouvelle formulation, d'exiger du demandeur de remplacer ou de retirer les produits de formulation figurant sur la liste 1 ou sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA (note en date du 7 août 1990 à l'Institut canadien pour la protection des cultures et à l'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques). En ce qui regarde les produits de formulation figurant sur la liste 1, les exigences relatives à leur déclaration sur l'étiquette ont été imposées pour les cas où il était impossible de trouver un substitut, comme recommandé dans le rapport de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides (décembre 1990). En accord avec l'intention de progresser vers l'harmonisation à la politique des substances inertes de l'EPA, l'ARLA a entrepris une initiative en septembre 2001 afin de retirer tous les produits de formulation de la liste 1 des produits antiparasitaires homologués. Les titulaires d'homologation des produits contenant des produits de formulation de la liste 1 se sont vus offrir trois options :

- Cessation volontaire immédiate de l'homologation du produit;
- Substitution/enlèvement du produit de formulation de la liste 1 et étiquetage provisoire à des fins de déclaration du produit de formulation (avec une demande de modification de la formulation du produit à soumettre au plus tard le 31 décembre 2002);
- Appui à l'égard de l'emploi continu des produits de formulation de la liste 1 et de l'étiquetage provisoire à des fins de déclaration du produit de formulation (avec soumission des données sur l'innocuité au plus tard le 31 décembre 2002).

L'omission du choix d'une option et de mesures conséquentes par le titulaire pourrait mener à l'annulation de l'homologation du produit.

Au fur et à mesure que les produits de formulation seront reclassés des autres listes vers la liste 1, les produits qui les contiennent seront traités d'une même façon et selon les mêmes dates limites, comme suit :



a) **Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant de futurs produits de formulation figurant sur la liste 1 (à l'exception de ceux sujets au Protocole de Montréal)**

Lorsqu'un produit de formulation est reclassés vers la liste 1, les titulaires d'homologation des produits qui contiennent ce produit de formulation seront sujets aux options suivantes et aux dates limites spécifiées qui découlent de la date de l'avis de reclassement :

i) **Cesser volontairement et immédiatement la commercialisation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation peut choisir de renoncer volontairement à la commercialisation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1. Le cas échéant, il doit en informer l'Agence au plus tard quatre mois après la date de l'avis de reclassement, et plus aucune vente de ce produit par le titulaire ne sera permise.

ii) **Conserver le produit antiparasitaire sur le marché, mais trouver un substituant au produit de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation qui choisit cette option est responsable de présenter des renseignements établissant que le produit de formulation offert en substitution n'est pas à la source de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit conserve son efficacité avec le nouveau produit de formulation. En moins de 16 mois de l'avis de reclassement, les titulaires d'homologation doivent soumettre une demande de modification de leur produit homologué.

**Substitution immédiate :** Les titulaires d'homologation peuvent détenir assez de renseignements pour demander immédiatement de modifier la formulation d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, par enlèvement du produit de formulation de la liste 1 et remplacement par un produit de formulation d'une autre liste, mais préférablement pas de la liste 2. Au moment de présenter la demande de modification de la formulation, l'Agence s'attend à ce que le titulaire d'homologation cesse immédiatement la production du produit contenant le produit de formulation de la liste 1. Quatre mois après l'avis de reclassement, tous les inventaires restants du produit antiparasitaire contenant le produit de formulation de la liste 1 qui ne sont pas sur les voies habituelles de commercialisation doivent être conformes à l'exigence de sa déclaration sur l'étiquette, tel que décrit à la section 4.3 (b). Lorsqu'on emploie comme substituant un produit de formulation de la liste 2, les clauses de la section 4.4 s'appliquent.

**Substitution et déclaration sur l'étiquette :** On admet que des changements de formulation peuvent demander la tenue d'activités de développement pour s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité de la PC modifiée. Le titulaire d'homologation devra étiqueter le produit existant qui n'est pas sur les voies habituelles de commercialisation de manière à indiquer qu'il contient un produit de formulation de la liste 1 jusqu'à ce que la demande de modification de la formulation soit approuvée. La vente des produits de formulation de la liste 1 par les titulaires et les détaillants sera interdite 28 mois après l'envoi de l'avis de reclassement (à l'exception de ce qui est décrit au point (iii) suivant).

Compte tenu qu'une partie des travaux sur de nouvelles formulations (par ex., générer des données sur l'efficacité) doit être réalisée au champ, l'Agence permettra qu'une année d'utilisation soit tolérée à cette fin. L'ARLA doit avoir reçu les demandes de modification et les données exigées au plus tard 16 mois après l'envoi de l'avis de reclassement, faute de quoi l'homologation sera annulée et toutes les ventes/importations et utilisations du produit cesseront.

**iii) Présentation de données servant à justifier l'emploi de produits de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation peut soumettre des données servant à établir l'innocuité d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1 au plus tard 16 mois après l'envoi de l'avis de reclassement, faute de quoi l'homologation du produit sera annulée. Les données peuvent s'appliquer spécifiquement au produit de formulation ou être obtenues à partir de la formulation. (La présentation de données seulement sur la formulation ne permettrait pas une évaluation indépendante du produit de formulation en tant que tel et, dès lors, elle ne pourrait que seulement appuyer cette formulation précise de produit.) Ces données doivent être assez complètes pour permettre à l'ARLA de procéder à une estimation complète du risque afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé et pour le milieu. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi vastes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé. Il sera interdit de vendre des formulations contenant des produits de formulation de la liste 1 au plus tard 28 mois après l'envoi de l'avis de reclassement sauf si une estimation acceptable du risque le justifie.

**b) Déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes des produits antiparasitaires**

La déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes est obligatoire pour le titulaire d'homologation. Les changements aux étiquettes relatifs à la déclaration d'un tel produit peuvent être effectués sur avis préalable et s'appliqueront aux produits détenus par le titulaire d'homologation. Les étiquettes peuvent être réimprimées ou être collées par-dessus les autres. Tel qu'indiqué ci-haut, en moins de quatre mois de l'avis de reclassement, l'énoncé suivant doit apparaître sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette de tout produit contenant un produit de formulation de la liste 1 qui continue d'être offert sur le marché :

« Ce produit contient le produit de formulation toxique (indiquer le nom du composé) à raison de (indiquer le pourcentage poids/poids) %. »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage.

**c) Nouveaux produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1**

Les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 1 seront refusées sauf si des renseignements ou des données prouvant spécifiquement l'innocuité du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1 accompagnent la demande.

**d) Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation sujets au Protocole de Montréal**

La production de composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone sont progressivement éliminés en accord avec les dispositions du Protocole de Montréal. Au fur et à mesure que ce processus se poursuit, les titulaires d'homologation de produits contenant en ce moment des composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone devront les abandonner ou les reformuler.

i) **Déclaration des produits de formulation appauvrissant la couche d'ozone**

Jusqu'à ce qu'ils soient progressivement éliminés, les produits contenant des composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone régis par le Protocole de Montréal doivent porter l'énoncé suivant sur leur étiquette s'ils sont vendus ou distribués au Canada :

« AVERTISSEMENT : Ce produit contient du/de la/de l'/des (inscrire le nom de la substance), qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère. »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage. Cet énoncé et la garantie peuvent être placés sur l'aire d'affichage secondaire dans le cas de certains produits.

**4.4 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 2**

Nous l'avons déjà signalé dans la section 3.2, les produits de formulation figurant sur la liste 2 peuvent présenter des similitudes structurelles avec les composés chimiques figurant sur la liste 1, et on considère qu'ils sont potentiellement toxiques. C'est pourquoi l'ARLA oeuvrera de concert avec l'EPA à la cueillette et à l'examen de renseignements sur les effets nocifs potentiels des produits de formulation figurant sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA, ainsi qu'à la détermination de la marche à suivre avec ces produits de formulation. **S'il advenait qu'un de ces composés réponde aux critères de la liste 1, il ferait l'objet des options et des délais décrit à la section 4.3(a).**

L'ARLA examinera les produits de formulation de la liste 2 et, quand c'est possible, coordonnera ses activités d'examen avec celles de l'EPA lorsque le même produit de formulation fera l'objet d'une analyse dans le cadre des réévaluations américaines des substances inertes de la liste 2. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation de la liste 2 sont vivement encouragés à envisager de modifier leurs formulations en employant des substituts plus acceptables, comme les composés figurant sur les listes 3, 4A et 4B (si les conditions d'utilisations s'appliquent) ou de soumettre toute donnée permettant d'appuyer le maintien de l'utilisation d'un produit de formulation figurant sur la liste 2. Les titulaires d'homologation sont responsables de la présentation de renseignements prouvant que l'emploi d'un produit de formulation de la liste 2 qu'ils désirent continuer d'utiliser, ou le produit de formulation proposé à titre de substitut, ne sont pas à l'origine de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

**a) Étiquetage des produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 2**

Tant que le sort de tous les produits de formulation de la liste 2 ne sera pas réglé suite à l'examen des données, tous les produits contenant des produits de formulation de la liste 2 doivent présenter sur leur étiquette l'énoncé fourni ci-après d'ici le 9 janvier 2006. L'homologation des produits non conformes à cette exigence ne sera ni modifiée ni renouvelée.

Ces modifications aux étiquettes peuvent être effectuées sur avis préalable et s'appliqueront à tous les produits étiquetés. Les étiquettes peuvent être imprimées ou collées par-dessus les autres de façon à afficher l'énoncé suivant :

« Ce produit contient du (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en poids) % qui requiert davantage de tests toxicologiques. »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage.

Si les titulaires d'homologation souhaitent continuer d'utiliser des produits de formulation inscrits sur la liste 2, ils sont encouragés à soumettre tout renseignement/donnée tel qu'exposé à la section (b) (iv) ci-dessous le plus rapidement possible. Si les renseignements/données sont soumis et examinés avant le 9 janvier 2006 et que l'ARLA détermine que l'utilisation d'un produit de formulation de la liste 2 est acceptable, le produit de formulation sera reclassé dans la liste 4B et l'exigence d'afficher un énoncé sur l'étiquette d'un produit de formulation de la liste 2 ne sera plus nécessaire.

À compter du 9 janvier 2006, les demandes d'homologation pour de nouveaux produits contenant des produits de formulation de la liste 2 ou des modifications à l'homologation de produits impliquant l'ajout d'un produit de formulation de la liste 2 seront sujettes aux exigences en matière d'étiquetage décrites précédemment.

**b) Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2**

Le processus d'examen définira l'échéancier de la décision finale relative à la liste 2 des produits de formulation. En ce qui a trait aux produits de formulation de la liste 2 sujets à un appel de données, les titulaires d'homologation ont les options suivantes :

**i) Établir l'absence de produits de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir de fournir des preuves à l'effet qu'un produit de formulation de la liste 2 n'est plus contenu dans une formulation. Lorsqu'une formulation a été modifiée et que les changements n'apparaissent pas sur la FDSP dans le registre des produits de l'ARLA, le titulaire d'homologation doit demander d'apporter une modification, présenter les données appropriées et verser les frais exigés. Tous les produits de formulation doivent être désignés par un numéro CAS, le cas échéant. Lorsque les produits de formulation sont des mélanges, le titulaire doit se conformer aux directives données à la section 4.10 pour s'assurer que le mélange ne contient pas de produits de formulation de la liste 2. Lorsque les renseignements nécessaires au passage à une garantie nominale sont disponibles, on peut les présenter en même temps que la FDSP modifiée.

**ii) Abandonner volontairement l'homologation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir d'abandonner volontairement un produit antiparasitaire. Le cas échéant, ils doivent en aviser l'ARLA selon les dispositions prévues dans l'avis d'appel de données. Le rétablissement de ces produits abandonnés ne sera pas permis à moins de fournir des données en appui à cette requête.

**iii) Demander une modification visant à l'enlèvement ou à la substitution du produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir d'enlever un produit de formulation de la liste 2 qui fait l'objet ou doit faire incessamment l'objet d'un appel de données, ou d'y substituer un autre produit. Il est préférable de modifier les formulations en employant des substituts figurant sur les listes 3, 4A et 4B (si les conditions d'utilisations s'appliquent). Les titulaires d'homologation sont responsables de fournir tous les renseignements permettant de s'assurer que l'emploi d'un produit de formulation à titre de substitut n'est pas à l'origine de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

**iv) Présenter des données pour justifier l'emploi d'un produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir de présenter des données pour établir l'innocuité de l'emploi du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données.

Les données peuvent être spécifiques au produit de formulation ou viser la formulation. Ces données doivent être suffisamment complètes pour que l'ARLA puisse procéder à une estimation du risque afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé et pour le milieu. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi vastes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé.

**c) Nouveaux produits contenant des produits de formulation de la liste 2**

À compter de la date d'appel des données, les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données seront refusées sauf si des données à l'appui de la demande sont présentées. En date de l'appel de données, les demandes dans les mains de l'ARLA, non assorties de données d'accompagnement seront retournées aux demandeurs.

L'ARLA continuera d'accepter les nouveaux produits contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2, mais qui ne font pas encore l'objet de l'appel de données annoncé. Cependant, les titulaires d'homologation doivent être au courant que l'examen et un appel possible de données pour tout le reste des produits de formulation de la liste 2 sont en instance. Il est recommandé aux titulaires de s'y prendre à l'avance et d'apporter les modifications nécessaires aux formulations de manière à éviter ou atténuer le plus possible les mesures réglementaires dont ils pourraient faire l'objet. Les nouveaux produits contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2 qui n'ont pas encore été évalués seront soumis aux mesures relatives aux exigences en matière d'étiquetage dont il est question en a) ci-dessus.

**4.5 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 3**

Les produits de formulation de la liste 3 ont fait l'objet d'une analyse structure-activité (Q-SAR) à des fins de dépistage. Il n'existe pas de renseignements établissant qu'ils répondent aux critères de l'une des autres listes.

Les titulaires d'homologation doivent être au courant qu'à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles, on peut découvrir que des produits de formulation figurant sur la liste 3 répondent aux critères de la liste 1 ou de la liste 2 et qu'à ce titre, ils seront soumis aux exigences applicables aux produits de ces deux listes, notamment celles relatives à la présentation de données pour justifier le maintien de l'emploi de ces produits ou un nouvel emploi. À l'avenir, les produits de formulation qui figureront toujours sur la liste 3 feront l'objet d'un examen et d'un appel possible de données en vue de compléter leur base de données, soit après que la question des produits des listes 1 et 2

soit près d'être résolue. Les titulaires d'homologation seront informés du calendrier d'appel des données à mesure que les activités concernant les produits de formulation des listes 1 et 2, qui obtiennent une plus grande priorité, seront complétées. Lorsque de nouveaux renseignements concernant des produits de formulation de la liste 3 apparaissent, et soulèvent des inquiétudes, ces produits feront l'objet immédiatement d'un appel de données approprié en vue de justifier le maintien de leur emploi.

#### **4.6 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation des listes 4A et 4B**

La liste 4A contient des produits de formulation qui apparaissent sur la liste américaine des substances inertes à risque minimal et qui sont, généralement, perçus comme étant peu préoccupant sur le plan toxicologique. Cette liste recèle également des substances communément consommées à titre d'aliments. D'après leurs propriétés connues, les produits de formulation de la liste 4A sont considérés acceptables dans les produits antiparasitaires destinés à des utilisations alimentaires ou non alimentaires et ne nécessitent plus aucune donnée relative au produit de formulation comme tel. Lorsqu'un produit de formulation se retrouve sur la liste 4A, aucune autre mesure réglementaire n'est prévue.

La liste 4B contient des produits de formulation dont certains peuvent être toxiques mais pour lesquels il existe suffisamment de données pour conclure de façon raisonnable que le profil d'emploi spécifique du produit antiparasitaire (tel que spécifié dans la liste du U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D, Section 180.000(c), (d) et (e)) ne causera pas d'effets nocifs pour la santé publique et l'environnement. Lorsqu'un produit de formulation se retrouve sur la liste 4B, aucune autre mesure réglementaire n'est prévue à moins que le profil d'emploi pour lequel ce produit est considéré va au-delà de celui déjà approuvé. Dans ce cas-là, l'ARLA exigera un examen indépendant.

#### **4.7 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada**

Un certain nombre de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada sont exclusifs à ce pays et ne figurent pas sur les listes de l'EPA, ou encore ce sont des mélanges brevetés dont les constituants individuels peuvent ou non figurer sur les listes de l'EPA.

Dans la foulée des pratiques actuelles, toutes les nouvelles demandes d'homologation ou de modification d'un produit devront encore être accompagnées de l'identification de tous les constituants des produits de formulation avant de pouvoir faire l'objet d'un examen. Il en va de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les constituants du mélange de formulation soient fournis à l'ARLA. Les demandeurs peuvent demander que les fabricants des produits de formulation soumettent les renseignements de propriété exclusive à la Section des produits de formulation de l'ARLA sous plu séparé afin



d'appuyer l'examen de la demande tel que décrit dans le section 4.10 du présent document. À mesure que les constituants des mélanges de formulation seront identifiés, ils seront versés à la liste appropriée et seront soumis aux mesures réglementaires et aux exigences de cette liste. Le numéro de liste d'un mélange dépend de ses constituants, c'est-à-dire que le numéro de liste serait celui du constituants représentant le plus haut niveau de préoccupation. L'ordre des produits de formulation des plus préoccupants aux moins préoccupants est 1, 2, 3, 4B, 4A. Par exemple, si un mélange contient des constituants des listes 2, 3 et 4A, le mélange serait classé sur la liste 2. Les produits de formulation ou les constituants des produits de formulation qui ne figurent pas sur une liste antérieure ou en vigueur de l'EPA feront l'objet d'exigences en matière de données en vue de justifier l'emploi maintenu de produits existants ou d'appuyer toute demande d'homologation d'un nouveau produit.

#### **4.8 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours d'examen**

Dans le cadre de la réévaluation des MAQT et de leurs PC, les titulaires d'homologation ont été informés de la direction qu'entend prendre l'Agence dans le cas des produits de formulation. Ils ont été avisés d'en tenir compte au moment de déterminer leur attitude face aux produits en cours de réévaluation.

Quant aux exigences réglementaires, les produits de formulation pris individuellement seront traités conformément à l'aperçu donné dans la présente directive, et ils seront traités distinctement de ceux soumis à la réévaluation des MAQT et des PC. L'Agence ne demandera pas aux titulaires de présenter des données sur des produits de formulation individuels dans le cadre de la réévaluation des MAQT et des PC auxquelles ils sont associés, sauf s'ils souhaitent conserver en vigueur l'homologation d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, ou encore de la liste 2 et faisant l'objet de l'appel de données.

#### **4.9 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des polymères comme produits de formulation**

Aux É.-U., certains polymères utilisés comme produits de formulation dans un produit antiparasitaire sont exemptés des exigences en matière de données. Le Canada a adopté la même approche et ces polymères seront exemptés des exigences en matière de données aux conditions suivantes :

1. Ils devront se conformer à la définition internationale de polymère adoptée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) en mai 1993 (Polymer Exemption Guidance Manual, EPA 744-B-97-001, 1997, p. 3);
2. Ils peuvent être utilisés à titre de matière inerte conformément aux exigences de l'EPA.

On peut prendre connaissance de la terminologie adoptée et de la politique de l'EPA relatives aux polymères à l'adresse suivante :

<http://www.epa.gov/oppt/newchems/polyguid.pdf>.

Les produits de formulation dont on allègue que ce sont des polymères, mais qui ne se conforment pas à la définition sus-mentionnée, reconnue internationalement, de polymère seront soumis à des exigences en matière de données.

#### **4.10 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits ou des mélanges de formulation brevetés**

On allègue pour certains produits de formulation que ce sont des secrets commerciaux brevetés et que le fabricant peut souhaiter ne pas vouloir révéler les constituants de ces produits à un titulaire d'homologation ou à un fabricant de formulation. Il revient alors au titulaire de prendre les dispositions nécessaires pour que le fabricant d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté révèle leur composition directement à la Section des produits de formulation l'ARLA. Les constituants d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté sont soumis aux dispositions du programme sur les produits de formulation.

L'emploi d'un constituant breveté, produit ou mélange, de la formulation dont les demandeurs d'homologation ignorent la composition ne les relève pas de leur obligation de conserver la composition de chacun de ces produits de formulation à l'intérieur de leurs limites certifiées, et de s'assurer que la composition des produits ou des mélanges de formulation brevetés ne se modifie pas avec le temps. L'ARLA est d'avis qu'un accord contractuel entre un fabricant d'une formulation et un fournisseur ou un fabricant constitue la meilleure façon pour le premier de s'assurer de la composition des produits dont il a pris livraison. Les titulaires d'homologation ou les fabricants de produits de formulation sont responsables de signaler à l'ARLA toute modification de la composition d'un mélange d'un produit de formulation utilisé dans la préparation d'un produit antiparasitaire.

##### **a) Produits homologués**

Lorsqu'un produit antiparasitaire dont l'homologation est en vigueur contient un produit de formulation d'importance toxicologique comprenant lui-même partie d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté, l'ARLA notifiera le titulaire de l'homologation que le produit de formulation contient un produit ou un mélange de formulation breveté d'importance toxicologique. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation breveté afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation d'importance toxicologique dans le produit antiparasitaire, et de prendre les dispositions nécessaires comme détaillé ci-dessus au regard de chacune des listes de produits de formulation.

## **b) Produits nouveaux et modifiés**

L'ARLA avisera le titulaire d'homologation lorsqu'un produit antiparasitaire nouveau ou modifié contient un produit ou un mélange de formulation breveté comprenant lui-même des constituants d'importance toxicologique. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation breveté afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation d'importance toxicologique dans le produit antiparasitaire, et de prendre les dispositions nécessaires comme détaillé ci-dessus au regard de chacune des listes de produits de formulation.

### **4.11 Permis de recherche**

Les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires destinés à de la recherche sont soumis à ce programme. Dans le cas d'un nouveau produit de formulation, les données et renseignements requis dépendraient de l'emploi proposé du produit et de l'exposition potentielle. Des données et renseignements suffisants pour permettre une évaluation quantitative des risques peuvent être nécessaire afin de procéder à l'estimation des risques associés à la présence de ce nouveau produit de formulation dans un produit antiparasitaire pour lequel un permis de recherche est exigé.

### **4.12 Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélanges en cuve)**

Les adjuvants sont des produits de formulation vendus et employés séparément dans les mélanges en cuve par les utilisateurs. Dans les cas où l'emploi d'un adjuvant vise la modification ou l'amélioration des caractéristiques physiques ou chimiques d'un produit, l'adjuvant est sujet au RPA tel que décrit dans la directive d'homologation DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*.

Bien que de tels adjuvants soient soumis aux exigences en matière de données décrites dans la directive d'homologation DIR93-15, chacun des constituants de ces adjuvants pris un à un fait aussi l'objet des conditions énoncées dans le présent programme.

### **4.13 Exigences en matière d'étiquetage des agents de conservation des formulations**

Certaines formulations homologuées de PC contiennent des matières actives aux propriétés pesticides précédemment décrites comme produits de formulation. Ces matières actives sont généralement ajoutées à une formulation en petite quantité et servent à protéger la formulation contre sa dénaturation ou sa dégradation par des organismes nuisibles. Voici des exemples : on ajoute un insecticide à la concentration de 0,1 % à un appât raticide pour rongeurs afin d'empêcher que des insectes s'en nourrissent, et on ajoute de la formaldéhyde à des formulations aqueuses pour supprimer toute prolifération bactérienne. La pratique habituelle du passé était de considérer que ces matières actives agissaient comme produits de formulation et de ne pas les faire figurer

dans les énoncés relatifs à la garantie sur les étiquettes des produits. Voici une liste **non exhaustive** des agents de conservation de formulation qu'on estime être des matières actives dans les pesticides : formaldéhyde, paraformaldéhyde, hexachlorophène, pyrèthrine, malathion, chloropicrine, glutaraldéhyde.

Toute matière active dont la fonction est de préserver ou de protéger la formulation doit être spécifiée sur la FDSP et sur l'étiquette grâce à l'énoncé suivant :

« Ce produit contient du/de la/de l'/des (inscrire le nom de la matière active) à raison de (inscrire le pourcentage poids/poids) % à titre d'agent de conservation. »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage.

Si la matière active est homologuée au Canada, seule la source homologuée peut être utilisée.

Les titulaires d'homologation de formulations contenant ces agents de conservation doivent présenter une demande de modification de l'étiquette et du FDSP au plus tard le 9 juillet 2005. Lorsque l'agent de conservation est un produit homologué, chaque demande doit être assortie d'une lettre d'attestation de la source émanant du fournisseur/titulaire d'homologation de l'agent de conservation.

À partir du 9 juillet 2005, les demandes d'homologation de nouveaux produits contenant des agents de conservation de formulation ou les demandes de modification ayant trait à l'ajout d'agents de conservation de formulation feront l'objet des mêmes exigences en matière d'étiquetage décrites ci-haut que celles exigées lors des demandes d'homologation ou de modification.

#### **4.14 Exigences en matière d'étiquetage concernant les produits de formulation qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques**

Les titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant les substances allergènes communes suivantes, à l'origine de réactions anaphylactiques, servant de produits de formulation, doivent modifier les étiquettes de leurs produits afin d'y ajouter l'énoncé suivant :

« Avertissement, contient l'allergène (inscrire le nom de l'allergène). »

Lait, oeufs, poissons, crustacés, mollusques, arachides, soya, noix autres que les arachides et leurs écailles, graines de sésame, blé, toute protéine de plante hydrolysée, amidon et lécithine de toutes les aliments mentionnés ici, sulfites<sup>8</sup>.

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage.

Les produits antiparasitaires contenant les produits de formulation allergènes ci-haut mentionnés doivent avoir une étiquette où apparaît cet énoncé au plus tard le 9 juillet 2005. La déclaration des modifications à l'étiquette pourra être faite par avis et s'appliquera à toutes les étiquettes du produit. On pourra faire imprimer de nouveau les étiquettes avec cet énoncé ou apposer une étiquette temporaire additionnelle à ce sujet sur les étiquettes déjà imprimées.

À compter du 9 juillet 2005, les demandes d'homologation de nouveaux produits contenant des produits de formulation allergènes ou les demandes de modification ayant trait à l'ajout de produits de formulation allergènes reçues après la période de mise en oeuvre exécutoire du Programme sur les produits de formulation feront l'objet des mêmes exigences en matière d'étiquetage décrites ci-haut que celles exigées lors des demandes d'homologation ou de modification.

#### **4.15 Critères d'acceptation de teintures et de colorants, de fragrances ou d'huiles comme produits de formulation**

##### **a) Teintures et colorants**

Afin de pouvoir être utilisés dans un produit antiparasitaire, les colorants ou leurs constituants doivent figurer sur les listes 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, avoir bénéficié d'une exemption appropriée de l'EPA en matière de tolérances, et le produit antiparasitaire contenant le colorant doit remplir les conditions associées à cette exemption, ou ils doivent être des colorants ou leurs constituants qui sont approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques (article 16 de la LAD).

Les titulaires d'homologation des produits antiparasitaires sont tenus, d'ici le 31 décembre 2006, de remplacer les colorants qui ne répondent pas à ces exigences, par des colorants acceptables.

Lorsque le pourcentage total du colorant substitué ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation, l'Agence devrait être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 %, le titulaire

---

<sup>8</sup> Zarkadas, M. et al. Common Allergenic Foods and Their Labelling in Canada: a Review, *Canadian Journal of Allergy and Clinical Immunology*, vol. 4, n° 3, 1999.

d'homologation doit présenter une demande de modification. Les colorants qui excèdent 1 % de la formulation peuvent faire l'objet d'un examen de données.

**b) Fragrances**

Uniquement les fragrances ou leurs constituants qui figurent sur les listes 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, ou encore qui sont approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques selon le cas peuvent être utilisés à titre de produits de formulation. Chaque constituant d'une fragrance non inscrit sur la liste 3 de l'ARLA ou l'EPA ou non approuvé comme aliment ou drogue et qui est présent à une concentration plus grande que 0,1 % peut faire l'objet d'un examen. Si la fragrance présente des préoccupations toxicologiques connues, elle peut faire l'objet d'exigences en matière de données et d'évaluation des risques. Le pourcentage total en poids de fragrance ne peut être supérieur à 1 % de la formulation.

Les titulaires d'homologation sont tenus, d'ici le 31 décembre 2006, de remplacer les fragrances qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité décrites plus haut et utilisées en ce moment dans des produits antiparasitaires par des fragrances approuvées. Lorsque le pourcentage total de la fragrance substituée ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation, l'Agence peut être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 %, le titulaire d'homologation doit présenter une demande de modification.

**c) Huiles minérales**

Pour qu'elle soit classée à titre de produit de formulation figurant sur la liste 4A, une huile minérale doit être conforme aux critères de pureté (classe 5, FDA, Food Chemical Codex [Codex Alimentarius]) de la pharmacopée des États-Unis (USP) ou l'équivalent. Les huiles ne répondant pas à ces critères ne seront pas considérées comme des produits de formulation figurant sur la liste 4A, et elles feront l'objet des exigences de la liste à laquelle elles seront attribuées.

**4.16 Changements concernant des produits de formulation permis sur avis préalable**

Les changements à apporter à une étiquette ou à une formulation d'un produit antiparasitaire exigent généralement une demande de modification de l'homologation et les documents et données pertinents. Les changements précis aux étiquettes et aux formulations dont il est question dans ce projet de directive seront, cependant, permis sur avis préalable pourvu qu'ils répondent aux critères énumérés ici-bas. Veuillez noter que lors de la présentation des changements suivants à l'ARLA, une étiquette ou un FDSP ne devraient pas être soumis.

**a) Déclaration sur l'étiquette concernant une formulation contenant un produit de formulation figurant sur la liste 1 et :**

- i) Un avis écrit est remis à l'ARLA avant le délai spécifié;
- ii) Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter une demande de retrait du produit de formulation figurant sur la liste 1, ou bien à présenter les données nécessaires en vue du maintien de l'emploi de ce produit de formulation au plus tard selon le délai spécifié;
- iii) Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant apparaît sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage :

« Ce produit contient le produit de formulation toxique (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en poids) % . »

**b) Étiquetage d'une formulation contenant des produits de formulation appauvrissant la couche d'ozone, visés par le Protocole de Montréal (à l'exception des TCE) et :**

- i) Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter une demande de retrait du produit de formulation appauvrissant la couche d'ozone au plus tard selon le délai spécifié;
- ii) Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant a été ajouté à l'étiquette et qu'il figure de façon proéminente sur l'aire d'affichage principale :

« AVERTISSEMENT : Ce produit contient (inscrire le nom du composé), qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère. »

**c) Étiquetage des produits antiparasitaires contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2 et :**

- i) Un avis écrit est remis au plus tard le 9 janvier 2006;
- ii) Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant a été ajouté à l'étiquette et qu'il figure sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage :

« Ce produit contient du (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en poids) % qui requiert davantage de tests toxicologiques. »

**d) Étiquetage de produits antiparasitaires contenant des allergènes communs et :**

- i) Un avis écrit est remis au plus tard le 9 juillet 2005;
- ii) Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant a été ajouté à l'étiquette et qu'il figure sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à celles des autres textes de l'aire d'affichage :

« Avertissement, contient l'allergène  
(inscrire le nom de l'allergène). »

**e) Addition, retrait ou substitution de colorants et :**

- i) Le pourcentage total du colorant modifié, nouveau, ajouté ou retiré ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation;
- ii) Le produit n'est pas destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé; et
- iii) Les matières composant le colorant sont inscrites sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, possèdent une exemption appropriée de l'EPA concernant les exigences en matière de tolérance, et le produit antiparasitaire contenant ce colorant remplit les conditions associées à cette exemption, ou les matières composant le colorant sont conformes aux exigences en matière d'utilisation dans les aliments et les médicaments (section 4.15) si approprié.

**f) Addition, retrait ou substitution d'au moins une fragrance et :**

- i) Le pourcentage total de la fragrance modifiée, nouvelle, ajoutée ou retirée ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation;
- ii) La composition de la fragrance a été communiquée à l'ARLA par le fabricant, le fournisseur ou le titulaire d'homologation; et
- iii) Le(s) constituant(s) de la fragrance figure(nt) sur la liste 3 ou la liste 4 de l'ARLA ou de l'EPA, ou encore il a été déterminé que la fragrance est acceptable pour l'ARLA à la concentration proposée, ou bien que le(s) constituant(s) est (sont) conforme(s) aux critères d'acceptation à des fins alimentaires ou pharmaceutiques selon le cas.

**g) Modification de la concentration nominale du produit de formulation et :**

- i) La concentration nominale est à l'intérieur des limites certifiées pour ce constituant, telles qu'elles apparaissent sur la FDSP;
- ii) La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- iii) Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 ni sur la liste 2 de l'ARLA ou de l'EPA;



- iv) Le produit de formulation ne contient pas de contaminants d'importance toxicologique.

**h) Modification des limites certifiées des produits de formulation et :**

- i) Les limites certifiées sont à l'intérieur de limites certifiées normatives;
- ii) L'ARLA n'a pas déterminé antérieurement que des limites particulières ou de substitution s'appliquent;
- iii) La concentration nominale n'a pas été modifiée antérieurement sur avis préalable (consulter le point g) ci-devant).

**i) Modification du procédé de formulation et :**

- i) Il ne s'agit que d'un mélange ou d'une dilution des constituants du produit;
- ii) La concentration nominale et les limites certifiées des matières actives et des produits de formulation ne sont pas modifiées;
- iii) Les caractéristiques ou la performance physiques, chimiques et biologiques du produit antiparasitaire demeurent inchangées.

**NOTA :** Il faut présenter une demande de modification d'une homologation lorsque des modifications à un procédé de formulation font intervenir une réaction chimique.

**j) Changement de fournisseur d'un produit de formulation et :**

- i) La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- ii) Les numéros CAS sont les mêmes;
- iii) Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 ni sur la liste 2 de l'ARLA ou de l'EPA;
- iv) Le produit de formulation ne contient pas de contaminants qui causent des préoccupations toxicologiques;
- v) Le produit de formulation n'est pas breveté.

## **5.0 Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada**

L'Agence considère comme « nouveau » tout produit de formulation qu'on propose d'utiliser dans un produit antiparasitaire si le produit de formulation n'est pas déjà présent dans un produit antiparasitaire homologué au Canada ou s'il ne figure pas sur une des listes de l'EPA. Les exigences en matière de données sur les nouveaux produits de formulation sont à l'étude. Les exigences présentées dans le projet de directive PRO2000-04 étaient harmonisées à celles de l'EPA au moment de la publication du

document en l'an 2000 mais ne le sont plus. L'EPA vient de publier un document intitulé *Methodology for Lower Toxicity Pesticide Chemicals; Notice of Availability* qui décrit les nouvelles méthodes et exigences en matière de données utilisées lors de l'évaluation de substances inertes de moindre toxicité. L'ARLA désire le plus possible s'harmoniser avec la nouvelle démarche de l'EPA et l'Agence publiera un nouveau projet de directive au sujet des nouvelles exigences en matière de produit de formulation à des fins de commentaires publiques. D'ici là, les demandeurs d'homologation devraient joindre l'ARLA afin d'obtenir des conseils s'ils désirent proposer une nouvelle utilisation d'un produit de formulation.

---

## Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE <sub>50</sub>	concentration efficace médiane
CFC	chlorofluorocarbures
CL <sub>50</sub>	concentration létale médiane
Codex	Codex Alimentarius
CODO	code de données
DL <sub>50</sub>	dose létale médiane
EPA	United States Environmental Protection Agency
FDA	United States Food and Drug Administration
FDSP	formulaire de déclaration des spécifications du produit
h	heures
HCFC	hydrochlorofluorocarbures
K <sub>d</sub>	coefficient d'adsorption (rapport de la concentration dans le sol à celle de la phase aqueuse dans les conditions d'essai)
K <sub>oc</sub>	coefficient d'adsorption (établit un lien entre K <sub>d</sub> et la teneur en matière organique de l'échantillon de sol)
K <sub>ow</sub>	coefficient de partage octanol-eau
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
MAQT	matière active de qualité technique
NTP	National Toxicology Program
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	-log <sub>10</sub> de la concentration d'ions hydrogène
PTOC	phosphate de tri- <i>ortho</i> -crésyle
Q-SAR	analyse structure-activités
USP	United States Pharmacopeia