



## **Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits**

Le présent projet de directive expose les exigences concernant les essais sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits au Canada. Les présentes lignes directrices s'appliquent uniquement aux substances influant sur le comportement des arthropodes.

Le projet de directive reflète les progrès accomplis dans trois domaines importants :

- les exigences en matière de données pour ces produits sont maintenant harmonisées entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);
- les lignes directrices offrent une justification des exigences réduites en matière de données développées par le Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE ainsi que les exigences en matière de données;
- les lignes directrices prônent la gestion efficace et durable des organismes nuisibles ainsi que l'introduction de nouvelles techniques de lutte antiparasitaire.

Veuillez examiner ce document et faire parvenir vos commentaires écrits à la Coordinatrice des publications en moins de 45 jours de la date de publication de ce projet de directive.

Le présent document remplace la directive d'homologation DIR97-02 intitulée *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*, et datée du 29 septembre 1997.

***(also available in English)***

**Le 25 septembre 2002**

**Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, 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: 0-662-87773-X

Numéro de catalogue : H113-8/2002-2F-IN

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002**

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**

Une phéromone est une écomone produite par les sujets d'une espèce qui influe sur le comportement d'autres sujets de la même espèce. Une écomone est une substance porteuse de message produite par une plante ou par un animal, ou un analogue synthétique de cette substance qui influence le comportement des sujets de la même espèce ou d'autres espèces. Les présentes lignes directrices s'appliquent uniquement aux substances influant sur le comportement des arthropodes.

Les exigences en matière de données pour ces substances, et la justification qui les appuie, sont conformes aux résultats de mesures internationales d'harmonisation entre les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Celles concernant les écomones, à l'inclusion des phéromones, en vigueur aux États-Unis (É.-U.) et au Canada sont essentiellement harmonisées, exception faite du champ constitué par les données sur l'efficacité. Les deux pays exigent la présentation de données sur l'efficacité. De façon courante, le Canada examine les études sur l'efficacité portant sur tous les pesticides alors qu'aux É.-U., les demandeurs d'homologation sont exemptés de présenter ces données sauf s'il s'agit de pesticides utilisés pour la protection de la santé publique. Le Canada acceptera d'étudier les études réalisées conformément aux protocoles américains en vigueur.

## Table des matières

|            |  |    |
|------------|--|----|
| 1.0        | Introduction .....   | 1  |
| 2.0        | Exigences en matière de données .....  | 3  |
| 2.1        | Exposé raisonné justifiant l'abaissement des exigences en matière de données .....   | 3  |
| 2.1.1      | Exigences en matière de données .....  | 8  |
| 3.0        | Définitions .....  | 13 |
| 4.0        | Essais .....   | 14 |
| 4.1        | Conditions d'obtention d'exemptions .....  | 15 |
| 4.2        | Exigences en matière de données pour les permis de recherche .....   | 16 |
| 5.0        | Homologation .....   | 19 |
|            | Bibliographie .....  | 21 |
|            | Liste d'acronymes .....  | 23 |
| Annexe I   | Données à présenter avec une demande d'homologation d'une matière active de qualité technique à base d'écomones .....  | 25 |
| Annexe II  | Données à présenter avec la demande d'homologation d'une préparation commerciale (PC) à base d'écomones .....  | 31 |
| Annexe III | Tableau de sélection des données exigées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) – phéromones et autres écomones – niveau I . . . .        | 37 |
| Annexe IV  | Tableau de sélection des données exigées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) – phéromones et autres écomones – niveaux II et III ..... | 45 |
| Annexe V   | Liste 4A de l'EPA des É.-U. : matières inertes (en vigueur) .....  | 49 |
| Annexe VI  | Liste des publications pertinentes .....   | 51 |

## 1.0 Introduction

Le présent document expose les principes généraux de la réglementation des phéromones et des autres écomones influant sur le comportement des arthropodes et utilisées dans des produits antiparasitaires. (Les écomones utilisées dans des pièges servant à attirer et à dénombrer les arthropodes n'ont pas à être homologuées.) L'ensemble proposé de données requises est moindre que celui requis pour les pesticides classiques. Les exigences en matière de données sont davantage allégées en ce qui regarde la famille des composés chimiques réunissant les phéromones de lépidoptère à chaîne droite (PLCD). Aux fins de la réglementation, on juge que les PLCD sont des phéromones ayant une structure aliphatique non ramifiée et bien définie, caractéristique de la plupart des phéromones connues qui sont produites par des membres de l'ordre des lépidoptères, à l'inclusion des noctuelles et des papillons. Les exigences en matière de données qui sont énoncées sont conformes aux initiatives internationales d'harmonisation actuellement en cours dans des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Les phéromones et les autres écomones sont définies à la section 3.0 du présent document.

Afin de faciliter la mise au point, l'homologation et l'utilisation de phéromones et d'écomones contre les arthropodes nuisibles, le groupe de travail de l'OCDE sur les pesticides s'est engagé à rédiger un document d'orientation sur les exigences concernant l'homologation de phéromones et d'autres écomones réglementées à titre de pesticides. Ce document comprend un exposé raisonné sur l'abaissement des exigences dans le cas de ces produits. L'harmonisation est essentielle pour stimuler la recherche, la mise au point, la mise en marché et l'utilisation de phéromones et d'écomones pour la gestion des organismes nuisibles. L'application d'exigences similaires pour l'homologation par les pays de l'OCDE simplifiera l'accès à des moyens de lutte antiparasitaire à moindre risque et compatibles avec la lutte intégrée (LI) en facilitant la présentation des demandes d'homologation dans de nombreux pays et en permettant aux organismes de réglementation de tirer parti des examens effectués par des organismes pairs.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et L'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. ont élaboré un processus d'examen conjoint des produits antiparasitaires dont la nouvelle matière active est une écomone d'arthropode (notamment une phéromone) et dont le profil d'emploi est le même dans les deux pays. On pourra prendre connaissance du document intitulé *Mise à jour des procédures des examens conjoints des produits microbiens et des écomones* à l'adresse Web suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta\\_jr\\_micro-f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf). Ce processus comprend une consultation conjointe avant la présentation de la demande afin d'établir les exigences précises concernant les données pour le produit en question. L'ARLA et l'EPA se sont engagées à réaliser des examens conjoints et à se partager les tâches d'évaluation des pesticides sur une base régulière. Les examens conjoints servent à accroître l'efficacité du processus d'homologation, à simplifier l'homologation simultanée de ce type de produits au Canada et aux États-Unis, ainsi qu'à améliorer l'accès à de nouveaux moyens de lutte antiparasitaire dans les deux pays.

Les phéromones et les autres écomones destinées à atténuer les effets d'une population donnée d'organismes nuisibles sont visées par la définition du terme « produit antiparasitaire » qui figure dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Par conséquent, elles sont visées par le *Règlement sur les produits antiparasitaires* et, dans certaines circonstances, il peut aussi être nécessaire d'établir une limite maximale des résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

On a tenu compte des différences fondamentales entre ces produits et les pesticides classiques pour l'élaboration d'une approche réglementaire à l'égard des écomones. Ces substances visent à modifier le comportement des organismes nuisibles et non pas à les éliminer; leur action est plus ciblée que celle des insecticides classiques; elles sont utilisées à des concentrations voisines des concentrations naturelles et elles se dissipent rapidement. Aussi s'attend-on à ce que la plupart des écomones présentent moins de risques que les pesticides classiques pour la santé humaine et pour l'environnement.

Les écomones qui doivent être homologuées et celles qui n'ont pas à l'être en vertu de la LPA et de la LAD sont énumérées ci-après, en tant que types 1 et 2, respectivement.

### **Type 1 : Homologation non requise**

Les écomones utilisées dans des appâts statiques pour attirer des organismes nuisibles, en vue d'exercer un suivi des populations, exercent en principe une incidence minimale sur l'environnement ou sur la santé humaine. Les produits peuvent être exemptés de l'homologation s'ils sont utilisés de la manière suivante :

- (i) des écomones utilisées dans des pièges à phéromones dans lesquels elles constituent la seule matière active;
- (ii) des écomones utilisées dans des appâts attachés à des arbres servant de pièges;
- (iii) les écomones incorporées dans des formulations de pesticides chimiques classiques, utilisées dans des pièges statiques (l'écomone elle-même ne nécessite pas d'homologation, mais la formulation pesticide doit être homologuée).

### **Type 2 : Homologation requise**

Les produits suivants, qui contiennent des écomones, doivent être homologués pour la matière active de qualité technique (MAQT), comme pour la préparation commerciale (PC). Parfois, ces produits doivent aussi faire l'objet d'une évaluation pour déterminer s'il faut établir des LMR en vertu de la LAD, s'ils sont utilisés dans et sur des cultures offertes sur le marché et destinées à la consommation humaine ou animale. Les écomones peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec des pesticides classiques sous les formes suivantes :

- (i) Les écomones contenues dans des distributeurs à matrice solide qui sont installés en grand nombre, manuellement ou mécaniquement (c'est-à-dire que ce ne sont pas des pièges statiques), pour lutter contre des organismes nuisibles. Ces dispositifs comprennent les distributeurs à cloison caoutchoutée, les pellicules trilaminées, les rubans, les étiquettes, les plaquettes, les dispositifs macrocapillaires (longs tubes ou longues fibres, « cordes » et rubans protégés), etc. Si ces distributeurs n'entrent pas en contact direct avec une culture vivrière, il n'est pas nécessaire d'établir une LMR en vertu de la LAD.
- (ii) Les écomones à appliquer à la volée ou à pulvériser, seules ou incorporées dans un appât pesticide. Ces produits comprennent notamment les concentrés fluidifiables, les microcapsules, les pailles microcapillaires, les poudres granulées, les flocons, les préparations de type confetti, les filtres de cigarette et les « cordes » non protégées.

Toute utilisation d'écomones comme moyen de lutte antiparasitaire non mentionnée ci-devant fera l'objet d'une évaluation ponctuelle. On pourra ajouter d'autres écomones à la liste des produits devant être homologués en vertu de la LPA et devant faire l'objet de LMR en vertu de la LAD, ou pouvant en être exemptés. Les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas aux insectifuges à usage personnel, lesquels sont assujettis à des exigences réglementaires distinctes.

## **2.0 Exigences en matière de données**

### **2.1 Exposé raisonné justifiant l'abaissement des exigences en matière de données**

Les présentes lignes directrices décrivent de façon générale les données à présenter avec les demandes de permis de recherche et avec les demandes d'homologation de phéromones et d'autres écomones qui influent sur le comportement des arthropodes et qui sont utilisées dans des produits antiparasitaires.

Les données requises pour caractériser chimiquement un pesticide constitué d'une écomone et pour établir de quelle manière il est utilisé le plus efficacement sont similaires à celles requises pour les pesticides classiques. Cependant, les facteurs décrits dans le document disponible seulement en anglais et intitulé *Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals used for Arthropod Pest Control* (OCDE 2001) suffisent pour qu'on abaisse substantiellement les exigences de données sur la santé et sur l'environnement, particulièrement dans le cas des PLCD, un groupe chimique bien défini pour lequel des données plus abondantes sont disponibles (Touhey, 1990). Les études sur l'environnement et celles sur la santé ont révélé que ces substances présentent des risques minimales et qu'elles sont efficaces à de faibles concentrations, de l'ordre de celles observées dans la nature. Les PLCD sont définies à la section 3.0.

Les demandeurs qui ne savent pas s'ils doivent ou non présenter une demande de permis de recherche ou d'homologation, ou bien qui ignorent la nature précise des données à présenter avec ces demandes, ont tout intérêt à consulter l'ARLA **avant** d'utiliser le produit en question et de vendre les cultures traitées, et même avant de présenter une demande de permis de recherche ou d'homologation.

Les demandes d'exemption concernant la présentation des données exigées pour les demandes de permis de recherche ou d'homologation seront examinées par l'ARLA. Chaque demande d'exemption doit être accompagnée d'une justification scientifique. La nature du produit et le profil d'emploi proposé dans chaque demande seront examinés individuellement, selon la situation présentée.

L'exposé raisonné suivant est extrait et traduit du document intitulé *Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals used for Arthropod Pest Control*, de la série numéro 12 sur les pesticides de l'OCDE, paru le 26 février 2002 (OCDE ENV/JM/MONO (2001), pages 12 à 18) :

Par définition, les écomones d'arthropodes diffèrent des pesticides classiques puisqu'elles exercent une action non toxique, plus ciblée et qu'elles sont naturellement présentes dans le milieu. Ordinairement, elles sont efficaces à de très faibles doses, comparables aux doses naturelles. Généralement, elles sont volatiles et se dissipent rapidement dans le milieu. En outre, bon nombre des PC sont offertes dans des distributeurs statiques (fibres creuses, rubans) à la source de peu de risque d'exposition des personnes et des organismes non ciblés. Tous ces facteurs contribuent effectivement à abaisser au minimum les risques d'effets nocifs présentés par l'utilisation d'écomones. Les paragraphes suivants établissent le peu de potentiel d'exposition aux écomones d'arthropodes en général et la faible toxicité des PLCD en particulier.

### **La dose appliquée est ordinairement faible et probablement comparable aux dégagements naturels**

- Les dégagements d'écomones dans le cadre de la lutte antiparasitaire (à l'exception possible des insectifuges) risquent peu de dépasser de beaucoup les dégagements naturels puisque leur efficacité est fonction du système olfactif des arthropodes, celui-ci étant ajusté aux dégagements naturels. Ordinairement, les lépidoptères mâles réagissent à une plage définie de concentration ambiante de phéromones. Par conséquent, un dégagement de phéromone à une concentration élevée peut se révéler être moins efficace qu'à une concentration intermédiaire. Il est essentiel d'appliquer des techniques de dégagement progressif pour ralentir et pour prolonger le dégagement de phéromones de manière à couvrir la période de vol des insectes, qui dure ordinairement de 4 à 8 semaines (Howse, Stevens et Jones, 1998).
- Il ne semble pas exister de mesures d'un dégagement naturel de constituants d'écomones de l'ordre du g/ha par jour. Les estimations des dégagements par des



noctuelles femelles en saison active se chiffrent notamment à 8,5 ng/h chez *Grapholita molesta* et à 880 ng par jour chez *Trichoplusia ni* (Howse, Stevens et Jones, 1998). On peut estimer les dégagements naturels en contexte agricole à partir de renseignements sur la densité de population et des dégagements mesurés chez des noctuelles femelles. Ainsi a-t-on estimé, par différentes méthodes, à 42 500 – 950 000 femelles/ha (17 000 – 380 000 femelles/acre<sup>1</sup>) la densité du carpocapse de la pomme lors d'intenses pullulations dans des vergers. Si toutes ces femelles, qui contiennent 4 ng de phéromone dans chacune de leurs glandes, émettaient 240 ng/h de phéromone, le dégagement total s'élèverait à 10 – 227,5 mg/ha à l'heure (4 – 91 mg/acre à l'heure). En comparaison, les distributeurs employés pour perturber le comportement de l'accouplement de cet insecte libèrent chacun 32,5 mg/ha par heure de phéromone, soit 13 mg/acre par heure (Touhey, non publié). Les doses recommandées pour certains distributeurs (notamment Hercon, Ecopom et Isomate-C Plus) utilisés contre cet insecte sont comprises entre 7,5 et 410 g m. a./ha par an (3 – 164 g/acre par an).

- Sur les étiquettes de produits homologués, les doses recommandées sont ordinairement de l'ordre de 50 g m. a./ha par application (20 g m. a./acre), les doses annuelles étant ordinairement inférieures à 375 g m. a./ha (150 g/acre) par an. Les distributeurs placés individuellement sont ordinairement efficaces pendant toute la saison alors que les formulations appliquées en traitement généralisé le sont ordinairement appliquées à des doses inférieures et plus d'une fois par saison.
- En 1994, à la lumière de ce qui précède, l'EPA des É.-U. a soustrait les phéromones d'arthropodes à l'exigence d'obtenir un permis d'utilisation à des fins expérimentales en ce qui regarde les essais sur des superficies n'excédant pas 250 acres et jusqu'à une dose n'excédant pas 375 g m. a./ha par an (150 g/acre par an). Cette dose a été jugée suffisante pour permettre l'emploi de la dose raisonnablement utilisable qu'il faut aux fabricants pour tester leurs produits. Cette concentration étant comparable aux dégagements naturels de phéromones au cours d'une période de pullulation, on ne prévoit aucun effet sur la santé publique, sur des organismes non ciblés ou sur le milieu. L'EPA des É.-U. n'a pris possession d'aucun rapport d'effets nocifs sur la population humaine ou sur le milieu qui soit attribuable à cette politique.

**La volatilité et la rapide transformation dans le milieu réduisent au minimum les dépôts de résidus dans les cultures et l'exposition des organismes non ciblés.**

- En général, on pense que les écomones se dissipent rapidement dans le milieu, principalement par volatilisation et par dégradation. Cela est en partie attribuable au fait que leur persistance nuit aux communications fondées sur les systèmes olfactifs. Il suffit de traiter le compartiment aérien dans et autour des cultures. En

---

<sup>1</sup>1 acre = 0,4 ha

outre, il est peu probable que les concentrations atmosphériques dépassent plusieurs  $\text{ng/m}^3$  (consulter, p. ex., Backman, 1997, ou Koch *et al.*, 1997).

- De nombreuses phéromones et autres écomones doivent comporter un écran contre le rayonnement ultraviolet (un absorbant) et un antioxydant pour empêcher leur décomposition pendant l'entreposage. Lorsque ces produits sont utilisés sur le terrain et qu'ils se volatilisent, ils sont photo-oxydés. Les PLCD sont vite transformées par l'oxydation de leurs doubles liaisons sur la chaîne de carbone et par d'autres formes de décomposition oxydative. Les enzymes qui interviennent au cours de la dégradation des résidus de PLCD sont omniprésentes dans le milieu.
- Des études sur le devenir des PLCD sur les sols humides et dans l'eau confirment une rapide dissipation de ces composés, largement attribuable à la volatilisation des composés initiaux. À 32 °C, la demi-vie du gossyplure (acétate de Z,Z et Z,E 7,11-hexadécadien-1-ol) est de 1 jour dans le sol et de 7 jours dans l'eau (Henson, 1977). De la même manière, la demi-vie du (Z)-9-tétradécénal et du (Z)-11-hexadécénal respectivement est estimée à 29 h et à 50 h dans le sol (à 22 °C) et à 30 h et 90 h dans l'eau (à 24 °C) (Shaver, 1983).
- Lorsque des phéromones de lépidoptères ont été appliquées dans des distributeurs d'une taille permettant leur récupération, on n'a pas décelé de résidus laissés par transport atmosphérique sur des denrées alimentaires. Lors d'analyses pratiquées sur des fruits traités à une dose de 325 à 350 g m. a./ha (129 – 141 g m. a./acre), aucun résidu de phéromone n'a été décelé à une limite de détection de 2–5  $\mu\text{g/kg}$  (ou  $\text{pp}10^{-9}$ ) (Spittler *et al.*, 1988, 1992).
- La microencapsulation peut donner lieu à un dégagement progressif des phéromones à des doses efficaces et qui laissent peu de résidus, s'il en est, sur les denrées alimentaires. Lors d'une étude au laboratoire sur la volatilisation d'une PLCD (acétate de tridécényle) formulée en microcapsules d'environ 35  $\mu\text{m}$ , 70 % de cette phéromone était encore décelée au bout de 30 jours, ce qui correspond à un taux de perte inférieur au taux prévu. Des résidus de cette phéromone sur des tomates non lavées provenant de plantes traitées au champ ont été dosés : ils se chiffraient à 21 – 72  $\mu\text{g/kg}$  au jour du traitement, à 0,9 – 6,8  $\mu\text{g/kg}$  au jour 15 et à 0,29 – 1,2  $\mu\text{g/kg}$  au jour 30. Le fait de laver les tomates a fait passer toutes ces concentrations sous le seuil de détection. Cette étude apporte la démonstration que la teneur des résidus de phéromones sur la tomate est de plusieurs ordres de grandeur inférieure à ce qui était antérieurement estimé. L'application elle-même, l'altération et d'autres mécanismes de transformation dans le milieu conduisent à un abaissement de la concentration des matières actives qui s'approche de la limite de détection des systèmes au cours de la période prévue de présence des produits agricoles bruts, soit environ 3 semaines (Federal Register v. 60, 30 août 1995).

## Les PLCD sont peu toxiques pour les mammifères.

- L'EPA des É.-U., l'ARLA (Canada) et les organismes de réglementation de l'Union européenne n'ont pris possession d'aucun rapport d'effets nocifs sur le plan sanitaire ou sur le plan environnemental qui soient associés à des écomones homologuées, utilisées pour perturber le cycle de reproduction d'arthropodes ou à d'autres fins. La plupart des produits homologués sont des PLCD.
- Les données présentées aux États-Unis en vue de l'homologation d'écomones (la plupart sont des PLCD) ne révèlent aucun signe de toxicité chez les mammifères même exposés à des doses élevées. Voici ce que nous apprennent les données disponibles : toxicité aiguë par la voie orale ( $DL_{50} > 5000$  mg/kg – catégorie IV de l'EPA, non toxique), toxicité aiguë par la voie cutanée ( $DL_{50} > 2000$  mg/kg – catégorie IV de l'EPA, non toxique), toxicité aiguë par inhalation ( $CL_{50} > 5$  mg/L généralement – catégories III – IV de l'EPA, pratiquement non toxique), aucun signe de mutagénéicité (essai Ames sur les salmonelles), irritation cutanée et oculaire minime (Federal Register v. 59, 26 janvier 1994). Les données publiées de toxicité des PLCD pour les mammifères ne font état d'aucune toxicité aiguë digne de mention chez l'humain (Inscoc et Ridgway, 1992).
- Les PLCD sont dégradées par des systèmes enzymatiques qui existent dans la plupart des organismes vivants, et leur physiologie normale ne devrait pas causer de problèmes. Par exemple, ce qu'on connaît du métabolisme des acides gras à chaîne longue nous laisse présumer que les PLCD seraient métabolisées par  $\beta$ -oxydation pour donner une série de pertes de paires de carbones ou encore par complexation avec le glucuronide et excrétion par la voie rénale (Federal Register v. 60, 30 août 1995).
- L'EPA des É.-U. a eu recours aux résultats de deux études sur la toxicité subchronique comme données complémentaires pour l'évaluation de la sûreté d'autres produits de PLCD à la structure similaire dont l'homologation était demandée. Les résultats publiés de ces études ne font état d'aucun effet important sur la santé. Une étude de 90 jours portant sur l'alimentation du rat a été réalisée jusqu'à des doses atteignant 1 g/kg d'un mélange commercial d'acétates ramifiés à chaîne aliphatique  $C_{10}$  à  $C_{14}$ . Aucun signe important de toxicité n'est apparu autre que ceux prévus avec l'exposition à long terme à des hydrocarbures à des doses élevées, notamment des signes histopathologiques de néphropathie chez les mâles et une augmentation de la masse du foie et des reins chez les sujets des deux sexes (Daughtrey *et al.*, 1990). Une étude de la toxicité sur le plan du développement (portant sur des rats) et prévoyant l'exposition par inhalation des sujets à des alcools primaires non ramifiés dont la chaîne était de  $C_8$  à  $C_{10}$ , n'a révélé aucun signe décelable de ce type de toxicité (Nelson *et al.*, 1990).

### 2.1.1 Exigences en matière de données

Les données requises pour caractériser chimiquement un produit antiparasitaire à base d'une écomone et pour faire la preuve de sa meilleure utilisation possible sont les mêmes que les exigences fixées pour les pesticides classiques.

Cependant, les facteurs décrits dans le présent document justifient de substantiels abaissements des exigences en matière de données sur la santé et sur l'environnement, particulièrement dans le cas des PLCD, un groupe chimique bien défini sur lequel existe une masse de données (Touhey, 1990). Il peut aussi être justifié dans le cas d'autres classes d'écomones de ne pas demander certaines études normalement exigées si le demandeur d'homologation peut présenter un exposé raisonné acceptable.

On doit respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les essais sur des pesticides de manière à obtenir des données sur leurs propriétés et sur leur sûreté qui sont conformes à la directive d'homologation DIR98-01 intitulée *Bonnes pratiques de laboratoire*.

#### 2.1.1.A Données requises pour l'analyse des produits

Les renseignements relatifs à l'analyse des produits doivent permettre de définir la matière active, les produits de formulation et les impuretés d'importance toxicologique contenus dans un produit antiparasitaire, et doivent décrire des caractéristiques physiques et chimiques déterminées.

Quant à la MAQT, les données relatives à sa nature servent à déterminer si une matière active est identique ou substantiellement semblable à une autre ou à une substance trouvée à l'état naturel. On compte parmi les éléments requis une description des matières brutes, le procédé de fabrication, une analyse sur la formation possible d'impuretés, des limites supérieure et inférieure certifiées de chaque composant de matière active (CMA), avec la limite supérieure des impuretés, et des données sur les analyses, notamment la confirmation de la nature des composants.

Quant aux PC, les éléments requis comprennent une description des matières brutes, le procédé de formulation, des limites supérieure et inférieure certifiées de la MAQT et des produits de formulation, ainsi qu'une méthode de vérification du respect de la loi pour chaque CMA. Lorsque le procédé de formulation introduit ou accroît la présence d'impuretés d'importance toxicologique, il faut l'indiquer, ainsi que les limites supérieures et une méthode correspondante de vérification du respect de la loi.

### **2.1.1.B Données requises pour l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement**

#### **Toxicologie**

Il faut toujours fournir assez de renseignements pour déterminer les produits potentiellement dangereux. On peut généralement être exempté des études sur l'exposition subchronique et sur la tératogénéicité si on peut exclure une exposition à long terme à des concentrations supérieures à la concentration de fond ou si une substance fait partie d'un groupe bien caractérisé, telles que les PLCD, dont la toxicologie a été étudiée. En général, on doit tenir compte des possibilités d'irritation, de sensibilisation cutanée, de toxicité aiguë et de mutagénéicité et des données médicales les plus récentes.

On dispose de moins de renseignements sur la toxicité d'autres formes d'écomones susceptibles de contenir des cétones, des époxydes, du lactone, des terpénoïdes, de la pyrazine, des pyranes et d'autres structures aromatiques. Si elles présentent des caractéristiques toxiques d'autres composés chimiques comportant ces sous-structures ou groupements fonctionnels, elles peuvent se révéler être plus toxiques que les PLCD et pourraient peut-être conduire à la tenue d'essais à long terme (United States Federal Register 1994a; Inscoc et Ridgway, 1992).

#### **Exposition professionnelle, occasionnelle et dans le régime alimentaire**

Les données sur le métabolisme et la chimie des résidus nous aident à déterminer la position, la nature et l'importance des résidus sur ou dans des aliments destinés à la consommation humaine ou animale et le tabac. Cela nous permet de savoir si les cultures traitées avec un pesticide sont acceptables. Dans le cas des écomones, il se peut que les données sur les résidus ne soient pas exigées s'il a été déterminé que la présence de résidus décelables sur des denrées comestibles est peu probable ou si leur concentration risque peu d'excéder la concentration naturelle mesurée en période de pullulation de l'organisme nuisible ciblé, et si les résidus ne sont pas toxiques.

Au Canada et en Union européenne, les demandeurs d'homologation sont encouragés à présenter un exposé raisonné de nature scientifique pour s'exempter de présenter des données sur les résidus à cause du faible risque que présente tout résidu sur des cultures. L'EPA des É.-U. a décrété une exemption concernant l'établissement de LMR (*tolerances* aux É.-U.) dans les aliments pour la plus grande partie des utilisations d'écomones d'arthropodes, notamment :

1. dans les distributeurs polymériques de format les rendant récupérables, si la dose ne dépasse pas 375 g m. a./ha par an (150 g m. a./acre par an);
2. à une dose n'excédant pas 50 g m. a./ha (20 g m. a./acre) par application, peu importe la formulation, pourvu qu'aucun effet nocif possible ne soit observé lors des essais sur la toxicité de niveau I;
3. les PLCD jusqu'à une dose de 375 g m. a./ha par an, peu importe le mode d'application.

Il faut disposer d'assez de renseignements pour déterminer le potentiel d'exposition professionnelle ou occasionnelle. On pense notamment à l'examen de la méthode d'application et de la dose, ainsi que des propriétés physiques et chimiques pertinentes. Pour les substances présentant un potentiel élevé d'exposition ou celles à l'origine de préoccupations toxicologiques, il faut davantage de données sur l'exposition.

### **2.1.1.C Données requises pour l'évaluation des risques environnementaux**

Il faut posséder assez de renseignements pour estimer le danger potentiel que présentent les phéromones et d'autres écomones pesticides pour la faune terrestre à l'état sauvage, les animaux aquatiques, les plantes et les insectes utiles. La Commission européenne exige également que le devenir d'une écomone dans le milieu (p. ex., stabilité dans l'air et dans l'eau) soit évaluée à partir des renseignements disponibles. Les données d'essai sur un composé seront exigées seulement lorsque son utilisation donnera lieu à une contamination du milieu en excès des concentrations de fond. On reconnaît généralement que les doses allant jusqu'à 375 g m. a. PLCD/ha par an donnent lieu à des concentrations d'exposition comparables aux concentrations naturelles et qui sont sans danger pour les organismes non ciblés (R. Maloney, communication écrite 1999). Ce seuil peut ou non s'appliquer à d'autres sortes d'écomones. On encourage les demandeurs d'homologation à chercher à se prévaloir d'exemptions d'essais environnementaux en s'appuyant sur des renseignements indiquant que les doses appliquées sont comparables au dégagement naturel.

À comparer aux pesticides classiques, moins d'essais sont requis pour les écomones et il faut moins de sujets d'expérience par essai, cela à cause du mode d'action non toxique des écomones et de l'exposition limitée des organismes non ciblés. À ce jour, les résultats montrent que les PLCD ne sont pas à l'origine de toxicité aiguë pour les oiseaux. On signale que des produits faisant l'objet de demandes d'homologation ont des concentrations létales à 50 % (CL<sub>50</sub>) et des doses létales à 50 % (DL<sub>50</sub>) supérieures à 5000 mg/kg et 2000 mg/kg, respectivement, dans le cas du colin et du canard colvert (Touhey, 1990). La toxicité pour les oiseaux par la voie alimentaire n'est source de préoccupations qu'avec les formulations susceptibles d'être ingérées, comme les granules. Les données sur la toxicité chez l'humain permettent généralement d'évaluer les effets potentiels sur les mammifères à l'état sauvage, de sorte qu'aucun essai sur ceux-ci n'est requis. Des études sur les effets sur les végétaux terrestres non ciblés (émergence des pousses, vigueur végétative) ne seraient requises pour une écomone que lorsqu'on aurait des raisons de suspecter l'existence d'effets.

On a déterminé que les phéromones et autres écomones sont toxiques pour les invertébrés aquatiques (*Daphnia*) et le poisson (United States Federal Register, 1994b; Inscoc et Ridgway, 1992), cependant ces effets peuvent témoigner d'un effet d'étouffement par la formation d'une pellicule huileuse avec l'application de concentrations élevées de nombreuses PLCD (Touhey, 1990). On doit présenter des données sur la toxicité pour les invertébrés aquatiques et le poisson en cas d'application directe de toute écomone sur des plans d'eau. On doit procéder à des essais sur un

poisson (la truite arc-en-ciel), un invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et (en Europe) une algue. Les essais en milieu aquatique ne sont pas requis avec les distributeurs statiques placés en milieu terrestre.

Quant aux effets potentiels sur les insectes non ciblés, il peut suffire d'une analyse des renseignements disponibles. Il n'existe pas d'essai simple et largement reconnu pour l'évaluation des effets sur des insectes non ciblés parce que les effets des écomones sur le comportement sont susceptibles d'agir au niveau de la reproduction ou de la croissance, et ce sont des aspects qui demandent des essais prolongés, sans compter qu'il est plus difficile de quantifier ce type d'effets que la mortalité. En général, les demandeurs d'homologation fournissent des documents relatifs à la spécificité des produits pour les organismes ciblés. Ceux-ci doivent aussi signaler tout effet nocif sur des insectes non ciblés qu'ils auraient observé au cours des essais sur l'efficacité, notamment les effets sur les prédateurs ou les parasites des insectes ciblés, sur des espèces étroitement apparentées à l'espèce ciblée et sur les pollinisateurs. On peut établir la liste des invertébrés susceptibles d'être affectés par une écomone en comparant des pièges appâtés et non appâtés dans des environnements semblables à ceux où un produit est destiné à être utilisé. Lorsque de tels effets ne sont pas observés au cours des essais sur l'efficacité et en l'absence de toute autre donnée mettant en évidence un potentiel d'effets nocifs, il n'est pas nécessaire de procéder à des essais sur des organismes non ciblés.

### **Devenir dans le milieu**

Les données sur la persistance d'une écomone et sur son transport du point d'utilisation à un autre endroit ou dans un autre milieu peuvent être requises lorsque les données sur l'écotoxicité ou lorsque des documents publics révèlent l'existence d'un danger pour des biotes. Lorsque ces données révèlent qu'une persistance et qu'un transport importants de cet agent se produisent dans une partie ou une autre de l'environnement, et qu'il est à prévoir que des organismes non ciblés seront exposés de manière importante, il est nécessaire de procéder à d'autres essais environnementaux.

Les données sur le devenir dans le milieu servent à déterminer la concentration prévue dans l'environnement (CPE), ce qu'on obtient en effectuant un simple bilan de masse du pesticide en tenant compte des paramètres de son application (dose, fréquence, endroit traité) après la réalisation d'essais initiaux pour mesurer le transport (volatilité, lessivage par l'eau hors du distributeur, pression de vapeur et solubilité dans l'eau). Lorsqu'il faut procéder à des essais sur la persistance (hydrolyse, métabolisme dans les sols aérobies, métabolisme en milieu aquatique aérobie, photolyse sur le sol, photolyse en milieu aquatique, adsorption/désorption, partage octanol/eau), les résultats concernant chacun des mécanismes de transformation doivent être exprimés en termes de demi-vie dans l'environnement en question ou en constante de vitesse du mécanisme environnemental, selon l'essai. Il est alors possible de calculer les concentrations prévues dans l'environnement pour différents intervalles au moyen de ces données et de la dose de pesticide appliquée au champ. Pour les utilisations en milieu aquatique et les pesticides non utilisés dans des distributeurs, on procédera à des bilans de masse à la suite d'essais sur la persistance.

### 2.1.1.D Données sur l'évaluation de l'efficacité

On doit expliquer le mode d'action d'une écomone utilisée comme pesticide en termes de son rôle dans la modification du comportement de l'organisme nuisible ciblé, et il faut fournir des renseignements pour étayer l'allégation selon laquelle la matière active est une écomone d'arthropode qui est produite naturellement.

En Union européenne et au Canada, on doit fournir des données résultant d'essais scientifiques sur l'efficacité pour prouver la validité des allégations de l'étiquette sur l'efficacité antiparasitaire des produits et pour montrer quelle est l'utilisation la plus efficace du produit. Les études doivent être réalisées avec la PC qu'on veut faire homologuer, et celle-ci doit être appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, quant à la période d'application, la dose, la méthode et l'endroit du traitement. Le plan d'expérience doit comprendre des parcelles non traitées afin de connaître la pression exercée par la population d'organismes nuisibles et, dans la mesure du possible, des parcelles recevant un traitement commercial standard au moyen de pesticides classiques dont l'efficacité est connue, à des fins de comparaison avec le traitement au moyen d'une écomone.

Il est vivement recommandé de procéder à des consultations précédant la présentation de la demande d'homologation pour discuter de la pertinence des renseignements disponibles, du besoin de procéder à des essais additionnels ainsi que de la norme d'efficacité requise pour l'homologation. Au moins une étude devrait évaluer une plage de doses afin de déterminer la plus petite dose efficace. Dans le cas des produits perturbant l'accouplement et qui sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une stratégie de LI, il pourrait suffire de montrer que le taux de succès de l'accouplement s'est abaissé (p. ex., avec des femelles en cage ou captives) pour l'homologation. On peut aussi fournir des données sur les captures dans des pièges, assorties d'une évaluation de la réduction du nombre d'organismes nuisibles et des dégâts causés.

De pair avec les essais sur l'efficacité, il faut fournir des renseignements sur tout effet nocif sur les cultures ou l'endroit traité, à l'inclusion de la phytotoxicité et des effets sur des arthropodes non ciblés.

On doit fournir des renseignements d'ordre qualitatif sur le cycle vital de l'organisme nuisible ainsi que sur la nature et sur l'étendue des dégâts causés par lui. D'autres renseignements intéressants sont la compatibilité des écomones avec les programmes de LI et leur contribution à l'atténuation des risques.



### 3.0 Définitions

Les définitions suivantes sont utilisées pour les besoins des présentes lignes directrices :

#### Allomone

écomone produite par les individus d'une espèce et qui influe sur le comportement des individus d'autres espèces dans l'intérêt de ceux de l'espèce productrice.

#### Chercheur

personne responsable de l'utilisation ou de la surveillance de l'utilisation d'un pesticide à des fins de recherche. Compte tenu du faible risque que présentent les écomones pour les humains et pour l'environnement comparativement à d'autres types de pesticides, le chercheur ne doit pas nécessairement être rattaché à un établissement de recherche.

#### Collaborateur

particulier, société ou établissement qui ne participe pas aux recherches sur les pesticides et qui a accepté d'utiliser ou que soit utilisé un produit antiparasitaire pour mener des recherches sur un site qui lui appartient ou qu'il administre.

#### Composant de matière active (CMA)

composé chimique simple qui contribue à l'activité de la matière active. Plusieurs composés ou isomères peuvent être combinés pour former la matière active.

#### Écomone

substance porteuse de message produite par une plante ou par un animal ou, encore, analogue synthétique de cette substance, qui suscite une réponse comportementale chez des individus appartenant à la même espèce ou à d'autres espèces. Les allomones, les kairomones, les phéromones et les synomones en sont des exemples. Les présentes lignes directrices ne s'appliquent qu'aux substances qui influent sur le comportement des arthropodes.

#### Établissement de recherche

société ou établissement public ou privé ou, encore, partie d'une société ou d'un établissement, qui participe à des recherches sur les pesticides.

#### Kairomone

écomone produite par les individus d'une espèce et qui influe positivement sur le comportement des individus d'autres espèces au détriment de ceux de l'espèce émettrice.

#### Matière active

le constituant d'un pesticide à qui est attribué l'effet de celui-ci, à l'inclusion des synergistes et de toutes les m. a., mais à l'exclusion des solvants, des diluants, des

émulsifiants ou des substances qui ne sont pas en elles-mêmes principalement responsables de l'activité pesticide.

**Matière active de qualité technique (MAQT)**

produit de fabrication constitué d'une matière active qui peut contenir des impuretés, mais qui ne contient pas de produits de formulation ajoutés, et qui est obtenu à l'échelle commerciale ou à l'échelle pilote en vue de la fabrication d'autres produits antiparasitaires

**Phéromone**

écomone produite par les individus d'une espèce et qui influe sur le comportement d'autres individus de la même espèce.

**Phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD)**

groupe de phéromones formé de substances aliphatiques non ramifiées comportant une chaîne de neuf à dix-huit carbones, pouvant contenir jusqu'à trois doubles liaisons et se terminant dans un groupement fonctionnel (alcool, acétate ou aldéhyde).

**Préparation commerciale (PC)**

produit antiparasitaire dont l'étiquette comprend un mode d'emploi concernant l'utilisation directe du produit pour obtenir l'effet antiparasitaire prévu.

**Recherche**

épreuves, essais ou expériences réalisés afin de produire de nouvelles données ou de confirmer des résultats issus d'autres études, conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, que l'on présente à l'appui d'une demande d'homologation d'un pesticide.

**Synomone**

écomone produite par les individus d'une espèce et qui influe sur le comportement des individus d'autres espèces dans l'intérêt des deux espèces.

## **4.0 Essais**

La présente section traite des PC à base d'écomones du type 2 décrites à la section 1.0 et qui doivent être homologuées.

**Il convient de noter que la vente des cultures traitées est assujettie à la LAD.** Les récoltes provenant de parcelles ou de sites de recherche traités ne doivent pas être vendues pour la consommation humaine ou animale sans l'autorisation écrite de l'ARLA, sauf lorsqu'elles sont utilisées dans des recherches où le distributeur de l'écomone n'est pas en contact direct avec la plante cultivée (voir la catégorie d'exemption 4.1(1) de la section 4.1). Cette exigence s'applique à **toutes** les recherches où l'on prévoit vendre la culture traitée pour la consommation humaine ou animale et n'est pas fonction de

l'importance de l'essai. L'ARLA peut accorder une exemption selon la nature et le profil d'emploi du produit. Toutes les demandes d'exemption doivent être accompagnées d'un exposé raisonné de nature scientifique (voir les portions 6 et 7 de l'annexe 1 pour en savoir davantage). Toutes les demandes ainsi que la situation présentée seront examinées individuellement.

Une approche à deux niveaux, fondée sur l'évaluation des risques, a été adoptée pour la tenue des essais, ce qui assure une certaine souplesse dans la réglementation des écomones. Les deux niveaux de réglementation sont les suivants : a) exemption et b) permis de recherche. Les chercheurs doivent déterminer dans laquelle de ces deux catégories s'inscrivent les essais de recherche prévus. Ils sont invités à consulter l'ARLA pour obtenir des précisions concernant la réglementation des essais réalisés avec des écomones.

Il est à noter que certaines provinces peuvent exiger un permis provincial pour la réalisation de tout essai, même si ce dernier est mené en vertu d'une exemption ou d'un permis de recherche fédéral. **Il incombe aux chercheurs de présenter une demande de permis aux organismes de réglementation provinciaux.**

Il convient également de noter que le coordonnateur des recherches doit assurer la sécurité des employés et des collaborateurs et s'informer des procédures d'utilisation, de manipulation et d'élimination du produit auprès des sources appropriées. Les employés et les collaborateurs doivent être informés des dates auxquelles les cultures seront traitées avec l'écomone et des numéros de téléphone leur permettant d'obtenir des renseignements médicaux d'urgence (caractéristiques chimiques du produit et mesures anti-poison, p. ex.)

Dans la mesure du possible, les travailleurs affectés à la recherche doivent recevoir une fiche technique santé-sécurité (FTSS) faisant état des précautions à prendre pour prévenir une exposition accidentelle. En l'absence de ces renseignements, les travailleurs affectés à la recherche doivent porter une combinaison et des gants résistants aux produits chimiques durant les activités de mélange, de changement, de traitement, de nettoyage et de réparation.

Des affiches d'avertissement appropriées doivent être installées sur tous les sites de recherche au champ, et ce, au point d'entrée le plus susceptible d'être emprunté. Les affiches doivent être installées immédiatement avant le traitement avec le pesticide et rester en place jusqu'à la récolte ou aussi longtemps que des données sont recueillies.

#### **4.1 Conditions d'obtention d'exemptions**

Les personnes qui réalisent certaines des recherches sur une petite échelle décrites dans la présente section ne sont pas tenues d'obtenir un permis de recherche en vertu de la LPA ni de signaler l'essai à l'ARLA.

Les exemptions s'appliquent uniquement aux produits antiparasitaires utilisés sur la terre ferme contre les arthropodes. En outre, tous les critères associés à une ou à plusieurs des trois catégories d'exemption doivent être respectés pour qu'une exemption soit accordée. Le nombre d'hectares traités renvoie à chaque MAQT, par établissement de recherche et par année. Les catégories d'exemption sont les suivantes.

- (1) Les phéromones pour arthropodes contenues dans des distributeurs fixes à matrice solide ou dans des distributeurs récupérables à matrice polymérique, utilisées dans des secteurs de cultures destinées ou non à la consommation humaine ou animale, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 ha et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 g m. a./hectare par année. Les récoltes destinées à la consommation humaine ou animale issues de ces essais peuvent être vendues sans l'autorisation écrite de l'ARLA, à condition que le distributeur de la phéromone utilisée n'entre pas en contact **direct** avec la culture.
- (2) Les phéromones pour arthropodes utilisées sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, peu importe leur formulation, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 ha et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 g m. a./hectare par année. Si les recherches doivent être réalisées sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale, un permis de recherche est requis lorsque la culture traitée est destinée à la vente.
- (3) Les écomones, peu importe la formulation, la dose ou la méthode de traitement utilisée. (Il est à noter qu'un permis de recherche sera exigé si la culture traitée est destinée à la vente). Les restrictions suivantes s'appliquent :
  - matières actives **non homologuées** : la recherche doit être réalisée uniquement par le chercheur sur des terres appartenant exclusivement à l'établissement de recherche ou administrées par ce dernier (sans la participation de collaborateurs); en outre, la superficie traitée ne doit pas excéder cinq ha.
  - matières actives **homologuées** (recherche sur de nouvelles sources, de nouvelles formulations ou de nouvelles utilisations) : la superficie traitée ne doit pas excéder dix ha; aucune restriction concernant la participation d'un collaborateur ou la propriété des terres ne s'applique.

#### 4.2 Exigences en matière de données pour les permis de recherche

Le chercheur doit se procurer un permis de recherche fédéral avant le début des essais réalisés avec des phéromones ou d'autres écomones lorsque l'un des critères suivants s'applique :

- (1) PC contenant des produits de formulation autres que ceux figurant sur la liste 4A des matières inertes de l'EPA des États-Unis (voir l'annexe V);

- (2) traitement en milieu aquatique;
- (3) traitement aérien;
- (4) application directe d'écomones sur des cultures dont les produits à l'état brut sont destinés à la consommation humaine ou animale. Les écomones décrites en 4.1.1 constituent une exception à cette règle;
- (5) aucun des critères associés à une ou plusieurs des trois catégories d'exemption énumérées à la section 4.1 n'a été respecté.

Les procédures générales énoncées dans la directive d'homologation DIR98-05, intitulée *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*, doivent être respectées s'il y a lieu, y compris les points suivants :

- 2.0 Demande de permis de recherche
- 5.0 Présentation et traitement des données
- 6.0 Présentation des résultats expérimentaux
- 7.0 Étiquettes des produits expérimentaux
- 8.0 Étapes de l'examen des demandes de permis de recherche
- 11.0 Évaluation et permis délivré par la province
- 12.0 Importation de pesticides à des fins de recherche
- 13.0 Élimination des produits
- 14.0 Vente de pesticides faisant l'objet de recherche
- 15.0 Vente et utilisation d'aliments traités par un produit faisant l'objet d'un permis de recherche
- 17.0 Publicité
- 18.0 Affichage dans les aires de recherche
- 19.0 Vérification

Le demandeur doit soumettre les renseignements suivants avant le début de l'essai prévu, dans les délais indiqués dans le projet de directive PRO96-01, intitulé *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* :

- Sept exemplaires de chacun des suivants :
  - formulaire de demande de permis de recherche;
  - formulaire des spécifications de la PC;
  - description du distributeur;
  - nom et adresse du principal fabricant;
  - projet d'étiquette provisoire, indiquant notamment la dose et la méthode d'application (peut être dactylographiée);
- Deux exemplaires de chacun des suivants :
  - FTSS pour la MAQT et les constituants autres que la MAQT, s'il y a lieu;
  - emplacement et carte de la région à traiter (compte tenu du fait qu'il est difficile de prédire l'endroit où se produiront les infestations d'organismes)

nuisibles dans les régions boisées au moment de la présentation d'une demande de permis de recherche, l'emplacement et la carte de la région boisée traitée doit être envoyée à l'ARLA au plus tard 30 jours avant le début de l'essai);

- Pour chaque CMA :
  - nom commun;
  - nom chimique – Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et Chemical Abstracts Service (CAS);
  - numéro de registre CAS (s'il est connu);
  - formule développée;
  - formule moléculaire;
  - poids moléculaire;
  - méthodes de fabrication ou méthodes de synthèse, lorsque le produit proposé doit être utilisé sur des cultures destinées à être vendues pour la consommation humaine et animale. D'autres renseignements sur les propriétés physiques ou chimiques du produit peuvent aussi être exigés.

Lorsqu'une écomone doit être appliquée en traitement généralisé ou par pulvérisation, on encourage le demandeur à présenter les données suivantes sur la MAQT pour que l'on puisse déterminer le risque qu'elle présente pour les systèmes aquatiques :

- essais de toxicité aiguë sur des invertébrés d'eau douce (*Daphnia* sp., p. ex.);
- essais de toxicité aiguë sur des poissons d'eau douce (saumon ou truite arc-en-ciel, p. ex.).

En l'absence de ces données, il faudra peut-être délimiter une zone tampon non traitée contiguë aux systèmes aquatiques.

### **Nota**

- (1) À la suite de l'examen des données mentionnées dans les sections précédentes, le demandeur peut être tenu de présenter d'autres données sur les caractéristiques chimiques du produit ainsi que sur son devenir et sur sa toxicité dans l'environnement lorsque le profil d'emploi proposé ou les possibilités d'exposition suscitent des préoccupations (vastes sites de traitement ou régions écologiquement vulnérables, p. ex.)
- (2) Des données sur l'innocuité chez les personnes peuvent être exigées lorsque la FTSS signale tout effet toxique ou lorsque le profil d'emploi proposé ou encore les possibilités d'exposition professionnelle, occasionnelle ou par le régime alimentaire donnent lieu à des préoccupations.

- (3) Le chercheur est encouragé à consigner tous les effets observés chez des organismes non ciblés, en particulier les invertébrés, durant un essai. Les registres dans lesquels sont consignées ces observations doivent être remis en même temps que les données de recherche présentées avec la demande d'homologation d'un produit à base d'écomones (voir les portions 8 et 9 de l'annexe II pour connaître les procédures proposées pour le contrôle des effets sur des espèces non ciblées).

## 5.0 Homologation

Pour connaître les procédures générales d'homologation, les demandeurs doivent consulter le document de l'ARLA intitulé *Guide d'homologation*. Il est à noter que les MAQT et les PC sont sujettes à homologation en vertu de la LPA.

Les exigences en matière de données requises pour les MAQT et les PC à base d'écomones sont énoncées dans les annexes I et II, respectivement. Les tableaux de sélection des données pour les phéromones et les autres écomones figurent à l'annexe III (niveau I) et à l'annexe IV (niveaux I et II).

Les demandeurs éventuels doivent consulter le projet de directive PRO98-02 intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires* pour prendre connaissance des directives concernant la présentation des données. À noter que les demandes d'homologation incomplètes ou présentées de façon incorrecte seront retournées.

Il convient de mentionner que le système de numérotation des « portions » utilisé dans les annexes, vise à faciliter la gestion des données par l'ARLA et à organiser par type la présentation des données que devront présenter les demandeurs éventuels. Il s'agit d'un système de numérotation standard applicable à toutes les demandes d'homologation de produits antiparasitaires. Lorsque certaines portions ou certains codes de données (CODO) ne sont pas mentionnés, c'est que les données s'y rattachant ne sont pas exigées.

Pour homologuer une deuxième PC contenant une MAQT déjà homologuée, on peut exiger des données sur la valeur (efficacité) du produit ou d'autres données en fonction de la nature de la nouvelle PC, du profil d'emploi proposé et des possibilités d'exposition des personnes et de l'environnement. De la même façon, si l'on propose des modifications concernant la composition d'une MAQT (ajout d'autres CMA, p. ex.) après qu'elle ait été homologuée, la nécessité de fournir d'autres données sera évaluée de façon ponctuelle.

---

## Bibliographie

- OCDE. 2001. *Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control*, qui fait partie du document 12 de la série sur les pesticides de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (ENV/JM/MONO(2001)12).
- Bäckman, A.C. 1997. Pheromone release by codling moth females and mating disruption dispensers. *Technology Transfer in Mating Disruption*. Compte rendu du symposium IOBC WPRS, Montpellier, 1996. Édité par P. Witzgall et H. Arn. Bulletin IOBC WPRS, Vol. 20: 175 – 180.
- Daughtrey, W.C., Smith, J.H., Hinz J.P. et Biles, R.W. 1990. Subchronic toxicity evaluation of tridecyl acetate in rats. *Fundamental and Applied Toxicology* 14: 104 – 112.
- Henson, R.D. 1977. Environmental fate of gossypure. *Environmental Entomology* 6: 821 – 822.
- Howse, P.E., Stevens, I.D.R. & Jones, O.T. 1998. *Insect pheromones and their use in pest management*. Chapman and Hall, London, 369 pp.
- Inscoe, M.N. et Ridgway, R.L. 1992. Non-target effects of lepidopteran sex attractant pheromones *dans* *Insect pheromones and other behaviour-modifying chemicals: application and regulation*. Édité par R.L. Ridgeway, M. Inscoe et H. Arn. British Crop Protection Council, Monograph No.51, : 49 – 59.
- Koch, U.T., Lüder, W., Clemenz, S. et Cichon, L.L. 1997. Pheromone measurements by field EAD in apple orchards *dans* *Technology Transfer in Mating Disruption*, Compte rendu du symposium IOBC WPRS, Montpellier, 1996. Édité par P. Witzgall et H. Arn. Bulletin IOBC WPRS, Vol 20, No. 1 : 181 – 190.
- Nelson, B.K., Brightwell, W.S. et Krieg, E.F., Jr. 1990. *Toxicology and Industrial Health*, 6:373 – 387.
- Shaver, T.N. 1983. Environmental fate of (Z)-11-hexadecenal and (Z)-9-tetradecenal, components of a sex pheromone of the tobacco budworm (Lepidoptera: Noctuidae). *Environmental Entomology*. 12: 1802 – 1804.
- Spittler, T.D., Leichtweis, H.C. et Dennehy, T.J. 1988. Biorational control of crop pest by mating disruption; residue analyses of Z-9-dodecen-1-yl acetate and Z-11-tetradecenyl-1-yl acetate in grapes, *dans* *Biotechnology for Crop Protection*. Édité par P.Hedin, J.J. Menn et R.Hollingworth ACS Symposium Series, 379 : 430 – 436.
- Spittler, T.D., Leichtweis, H.C. et Kirsch, P. 1992. Exposure, fate and potential residues in food of applied lepidopteran pheromones. In: *Insect pheromones and other behaviour-modifying chemicals: application and regulation*. Édité par R.L. Ridgeway, M. Inscoe & H. Arn. British Crop Protection Council, Monograph No.51 : 93 – 108.



Touhey, J.G. 1990. A review of the current bases for the United States Environmental Protection Agency's policies for the regulation of pheromones and other semiochemicals, together with a review of the available relevant data which may impact the assessment of risk for these classes of chemicals. Part No.1, straight chain alcohols, acetate esters and aldehydes. (Unpublished report, 474 pp.)

United States Federal Register. 1994a. EPA Notice: arthropod pheromones in solid matrix dispensers; experimental use permits. Federal Register, 59(3) : 3681 – 3684.

United States Federal Register. 1994b. EPA Notice: arthropod pheromones; experimental use permits. Federal Register, 59(3): 34 812 – 34 814.

United States Federal Register. 1995. EPA Final Rule: lepidopteran pheromones: tolerance exemption. Federal Register, 60(2): 45 060 – 45 062.

---

## Liste d'acronymes

|                  |   |
|------------------|---|
| ALENA            | Accord de libre-échange nord-américain                      |
| ARLA             | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire        |
| BPL              | bonnes pratiques de laboratoire                             |
| CAS              | Chemical Abstracts Service                                  |
| CL <sub>50</sub> | concentration létale à 50 %                                 |
| CMA              | composant de matière active                                 |
| CODO             | code de données   |
| DL <sub>50</sub> | dose létale à 50 %  |
| FTSS             | fiche technique de santé-sécurité                           |
| HR               | humidité relative   |
| UICPA            | Union internationale de chimie pure et appliquée            |
| LAD              | <i>Loi sur les aliments et drogues</i>                      |
| LI               | Lutte intégrée  |
| LMR              | Limite maximale de résidus                                  |
| LPA              | <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>                |
| MAQT             | matière active de qualité technique                         |
| OCDE             | Organisation de coopération et de développement économiques |
| PC               | préparation commerciale                                     |
| PLCD             | phéromone de lépidoptère à chaîne droite                    |
| R                | requis  |
| RC               | requis conditionnellement                                   |
| U.S. EPA         | United States Environmental Protection Agency               |
| UV               | ultraviolet   |

## **Annexe I Données à présenter avec une demande d'homologation d'une matière active de qualité technique à base d'écomones**

Le projet de directive PRO98-02 intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires*, présente les directives applicables.

### **Portion 0 : Index**

### **Portion 1 : Étiquette**

Le *Guide d'homologation* indique les exigences générales concernant l'étiquetage des MAQT.

### **Portion 2 : Caractéristiques chimiques du produit**

Les données sur la MAQT et sur chacun des CMA contribuant à son activité doivent être fournies conformément à l'annexe III. Consulter la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*, pour une explication détaillée des exigences. Cependant, en cas de divergence entre le présent document et la directive d'homologation DIR98-04, priorité est donnée aux critères contenus dans le présent document. La présentation des documents doit être conforme au projet de directive PRO98-02 intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires*.

Les renseignements descriptifs requis par les CODO 2.4 à 2.9 (annexe III) doivent être fournis pour chacun des CMA de la MAQT. Les renseignements correspondant aux CODO 2.2 et 2.11 sont également requis pour chacun des CMA s'ils sont produits par ou pour le fabricant de la MAQT plutôt que d'être achetés auprès d'un fournisseur commercial. Lorsqu'un CMA disponible commercialement est employé dans la fabrication de la MAQT, les exigences suivantes s'ajoutent :

- 1) le nom et l'adresse de l'entreprise qui produit le CMA ou, si le demandeur d'homologation ne connaît pas ce renseignement, le nom et l'adresse du fournisseur;
- 2) tous les renseignements concernant la composition de chacun des CMA, notamment un exemplaire de toutes les spécifications ou d'autres documents qui le décrivent.

Les spécifications du produit fournies conformément au CODO 2.12 doivent inclure la nature précise de chacun des CMA, des impuretés à la concentration de 0,1 % p/p ou plus dans la MAQT si le produit est appliqué à des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, ou à la concentration de 1,0 % p/p ou plus dans la MAQT si le produit est utilisé à d'autres fins. Les impuretés peuvent être décrites en un seul ensemble si l'écomone est un extrait naturel qui contient beaucoup d'impuretés étroitement apparentées à la matière active. Ces limites relatives à la déclaration des substances ne s'appliquent pas aux impuretés à l'origine de préoccupations

toxicologiques tel que décrit dans la directive d'homologation DIR98-04. Les données servant à confirmer la validité des spécifications doivent provenir de trois lots de production de MAQT représentatives.

## **Portions 4, 5, 6 et 7 : Santé humaine et sûreté des produits**

### **Portion 4 : Toxicologie**

Les essais sur la sûreté des produits visent à déterminer les risques que peuvent présenter les écomones pour la santé humaine. D'ordinaire, les écomones présentent très peu de risque pour la santé en raison de leur mode d'action (changements comportementaux de l'organisme nuisible en réponse à des signaux chimiques volatils), de leur dissipation rapide et des quantités utilisées, souvent comparables aux concentrations que l'on trouve dans la nature durant une infestation d'organismes nuisibles.

On trouvera ici la liste des essais de niveau I initialement requis pour l'homologation d'une MAQT. Les demandeurs d'homologation peuvent présenter des requêtes d'exemption de procéder à des essais lorsqu'il est approprié de le faire (p. ex., exposition  $\leq$  concentration de fond, la MAQT fait partie d'un ensemble bien caractérisé comme des PLCD). Les demandes d'exemption doivent être accompagnées d'un exposé rationnel de nature scientifique, et elles seront examinées au cas par cas. La présentation de données de substitution peut être acceptée pour les MAQT similaires à celles qui sont déjà homologuées lorsque l'emploi de ces données est justifié par un exposé rationnel de nature scientifique.

### **Sommaire des essais réalisés au niveau I (voir l'annexe III)**

Les données tirées de ces études serviront à l'évaluation toxicologique initiale de la MAQT.

#### *CODO 4.2 : Études sur la toxicité aiguë*

- CODO 4.2.1 : Toxicité orale aiguë
- CODO 4.2.2 : Toxicité cutanée aiguë
- CODO 4.2.3 : Toxicité par inhalation aiguë
- CODO 4.2.4 : Irritation primaire de l'oeil
- CODO 4.2.5 : Irritation primaire de la peau
- CODO 4.2.6 : Sensibilisation de la peau

#### *CODO 4.3 : Études sur l'exposition à court terme*

- CODO 4.3.1 : De 90 jours sur les rongeurs **OU**
  - CODO 4.3.3 : De 30 jours sur les rongeurs
- Nota** : L'exposition cutanée ou par inhalation peut être acceptable s'il est jugé que c'est préférable.

#### *CODO 4.5 : Études sur le développement*

- CODO 4.5.2 : Sur le développement chez le rat **OU**
- CODO 4.5.3 : Sur le développement chez le lapin

*Études de génotoxicité potentielle :*

CODO 4.5.4 : Mutation ponctuelle microbienne

CODO 4.5.5 : Mutation ponctuelle (cellule) mammalienne

CODO 4.5.6 : Aberrations chromosomiques *in vitro**CODO 4.8 : Données additionnelles*

CODO 4.8 : Données médicales

Des données additionnelles des niveaux II ou III peuvent être requises si les résultats des études de niveau I révèlent des préoccupations d'ordre toxicologique et s'il existe un potentiel d'exposition des aliments (dans le cas des écomones utilisées sur des aliments ou à proximité) et encore de personnes (voir ci-après).

**Sommaire des essais des niveaux II et III (voir l'annexe IV)**

Lorsque des données de niveau I révèlent des effets toxicologiques préoccupants, des données d'au moins un des ensembles suivants d'essais sera requis. Le besoin de données de cette nature sera évalué au cas par cas.

*CODO 4.3 : Études à court terme*

CODO 4.3.2 : Exposition orale de 6 à 12 mois chez le chien

CODO 4.3.4 : Exposition cutanée de 90 jours chez le rat

CODO 4.3.5 : Exposition cutanée de 21/30 jours chez le rat

CODO 4.3.6 : Exposition de 90 jours par inhalation

CODO 4.3.7 : Exposition de 21 ou 30 jours par inhalation chez le rat

CODO 4.3.8 : Autres études à court terme

*CODO 4.4 : Études à long terme*

CODO 4.4.1 : Toxicité chronique

CODO 4.4.2 : Oncogénécité chez le rat

CODO 4.4.3 : Oncogénécité chez la souris

CODO 4.4.4 : Chronique/oncogénécité combinées

*CODO 4.5 :**Études sur la reproduction/le développement*

CODO 4.5.1 : Reproduction chez le rat

*Études sur le potentiel génotoxique*CODO 4.5.7 : Essais sur les aberrations chromosomiques *in vivo*

CODO 4.5.8 : autres études sur la génotoxicité

*Études sur le métabolisme*

CODO 4.5.9 : Pharmacocinétiques chez le rat/caractérisation des métabolites

*Études sur la neurotoxicité*

CODO 4.5.12 : Neurotoxicité par exposition orale aiguë chez le rat

CODO 4.5.13 : Neurotoxicité de 90 jours chez le rat

---

*CODO 4.8 : Autres études, données et rapports**CODO 4.8 : Études spéciales (p. ex. immunotoxicité)*

Toutes les études de toxicité aiguë doivent être réalisées avec la MAQT. Les protocoles d'étude doivent être généralement conformes à ceux qui sont indiqués dans les orientations de l'OCDE. Lorsque des méthodes validées pour des études *in vitro* équivalentes seront disponibles, leur utilisation sera envisagée.

**Portion 5 : Exposition professionnelle et occasionnelle**

Des renseignements ne sont requis que pour la PC.

**Portions 6 et 7 : Études sur le métabolisme et sur les résidus**

Si les écomones sont appliquées directement sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou sur du tabac, les études sur le métabolisme et sur les résidus exigées sont les mêmes que celles qui sont requises pour les autres produits chimiques agricoles. Il se peut toutefois que des données sur les résidus ne soient pas requises pour ces substances s'il est établi qu'il risque peu d'y avoir des résidus en quantité décelable sur les denrées comestibles ou encore si la concentration des résidus risque peu d'excéder la concentration naturelle atteinte au cours d'une période de pullulation de l'organisme nuisible et si aucun des résidus n'est toxique.

Les données à présenter pour l'homologation des produits proposés qui sont utilisés sur des aliments cultivés dans les champs ou en serre figurent aux annexes IV et V. Les demandeurs d'homologation doivent consulter l'ARLA pour connaître les exigences en matière de données relatives à d'autres scénarios d'utilisation dans lesquels l'écomone entrerait en contact direct avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. La directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, contient des instructions concernant les substances pouvant faire l'objet d'études (la MAQT ou la PC).

**Un demandeur peut être exempté de fournir des données sur les résidus** s'il présente une demande accompagnée d'un exposé rationnel de nature scientifique acceptable dans lequel il indique, par exemple, que la partie comestible intérieure ou extérieure de la plante ne contiendra aucun résidu décelable ou que les résidus ne suscitent aucune préoccupation ou, encore, que les concentrations de résidus ne diffèrent pratiquement pas des niveaux de référence observés durant une infestation d'organismes nuisibles. D'autres directives concernant les demandes d'exemption figurent dans la DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*.

**Portions 8 et 9 : Comportement et devenir des produits chimiques dans le milieu et écotoxicité**

Des études sur le comportement, le devenir et la toxicité des produits chimiques dans l'environnement sont exigées pour les écomones qui seront utilisées à l'extérieur, par exemple pour la lutte contre les organismes nuisibles des régions agricoles et forestières. Ces types d'études ne sont pas exigés pour les écomones qui doivent être utilisées dans des bâtiments

fermés (avec murs, plancher et plafond) tels que des serres, des structures d'entreposage des céréales et des édifices résidentiels, commerciaux et industriels.

Exception faite des données sur la toxicité en milieu aquatique, une quantité suffisante de données sur le comportement, le devenir et la toxicité des PLCD dans l'environnement a été examinée pour apaiser les inquiétudes concernant leur incidence éventuelle sur l'environnement. En conséquence, à l'exception des données sur la toxicité en milieu aquatique, aucune autre donnée n'est exigée à l'appui des demandes d'homologation des MAQT appartenant à cette catégorie d'écomones. Il est toutefois recommandé de présenter d'autres données sur les PLCD.

Pour ce qui est des autres catégories d'écomones, les demandeurs d'homologation sont invités à soumettre d'autres données en plus des données minimales mentionnées ici, si celles-ci sont disponibles, mais ne sont pas tenus de le faire.

Pour connaître les méthodes appropriées à utiliser pour la réalisation des études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement, les demandeurs d'homologation doivent consulter la circulaire à la profession T-1-255, *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*.

### **Niveau I**

Les données du niveau I serviront à l'évaluation initiale.

Lorsqu'une écomone, y compris une PLCD, est destinée à être appliquée en traitement général ou par pulvérisation, des données des études suivantes sur la MAQT sont exigées pour que l'on puisse déterminer le risque qu'elle présente pour les systèmes aquatiques. En l'absence de ces données, il faudra peut-être délimiter une zone tampon non traitée contiguë aux systèmes aquatiques.

*CODO 9.3 : Étude de toxicité aiguë sur des invertébrés d'eau douce, soit sur*

*CODO 9.3.2 : Daphnia sp. ou sur*

*CODO 9.3.4 : D'autres espèces.*

*CODO 9.5.2 : Étude de toxicité aiguë sur des poissons d'eau douce, dont une des suivantes :*

*CODO 9.5.2.1 : Un poisson vivant en eau froide (le saumon ou la truite arc-en-ciel, p. ex.) est l'espèce privilégiée;*

*CODO 9.5.2.2 : Un poisson vivant en eau chaude (crapet arlequin, p. ex.); ou sur*

*CODO 9.5.2.3 : D'autres espèces.*

De plus, dans le cas de produits autres que les PLCD, les données suivantes sont exigées pour la MAQT :

*CODO 9.6 : Étude de toxicité orale aiguë pour les oiseaux, dont une sur*

*CODO 9.6.2.1 : Le colin de Virginie*

*CODO 9.6.2.2 : Le colvert ou*

*CODO 9.6.2.3 : D'autres espèces.*

*et une étude de toxicité alimentaire pour les oiseaux sur*

---

CODO 9.6.2.4 : Le colin de Virginie  
CODO 9.6.2.5 : Le colvert ou  
CODO 9.6.2.6 : D'autres espèces.

## **Niveau II**

Lorsque les données présentées au niveau I révèlent l'existence de dangers pour le biote, des données d'un ou plusieurs des types d'études suivantes seront exigés pour chaque composant de la MAQT. La nécessité de fournir de telles données sera évaluée de façon ponctuelle en fonction des propriétés de la MAQT et du profil d'emploi prévu.

CODO 8.2.3.2 : Hydrolyse  
CODO 8.2.3.3.1 : Phototransformation dans le sol  
CODO 8.2.3.3.2 : Phototransformation dans l'eau  
CODO 8.2.3.4.2 : Biotransformation en sol aérobie  
CODO 8.2.3.5.2 : Biotransformation en milieu aquatique aérobie  
CODO 8.2.4.2 : Adsorption-désorption

## **Niveau III**

Lorsque les données présentées au niveau II révèlent l'existence de dangers ou risques pour l'environnement ou pour le biote, des études concernant les effets de la MAQT sur un ou plusieurs des groupes d'organismes suivants seront exigées. La nécessité de réaliser de telles études sera évaluée de façon ponctuelle.

CODO 9.3 : Invertébrés d'eau douce non ciblés  
CODO 9.4 : Invertébrés marins non ciblés  
CODO 9.7 : Animaux terrestres  
CODO 9.8 : Végétaux non ciblés



---

## **Annexe II Données à présenter avec la demande d'homologation d'une préparation commerciale (PC) à base d'écomones**

Les demandeurs doivent consulter le projet de directive PRO98-02, *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires* pour connaître les directives particulières à ce type de demandes. Il est à noter que si un produit proposé contient des écomones en combinaison avec d'autres pesticides (insecticides classiques), ces autres pesticides doivent également être homologués. Les données suivantes doivent être présentées avec la demande d'homologation d'une PC à base d'écomones.

### **Portion 0 : Index**

### **Portion 1 : Étiquette**

Les demandeurs doivent consulter le *Guide d'homologation* pour connaître les exigences générales concernant l'étiquetage des PC.

### **Portion 3 : Caractéristiques chimiques du produit**

Prière de consulter la directive DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*, pour connaître en détail les exigences applicables. Les exigences concernant la stabilité durant l'entreposage doivent être respectées; cependant, les essais n'ont pas à être réalisés dans les conditions ambiantes, mais des données sur la stabilité du produit pendant un an, dans les conditions de conservation en entrepôt recommandées, doivent être présentées.

### **Portions 4, 5, 6 et 7 : Santé humaine et sûreté du produit**

#### **Portion 4 : Toxicologie**

Des FTSS doivent être fournies pour chacun des produits de formulation. De plus, les études suivantes sur la toxicité aiguë de la PC doivent être réalisées en vue de l'homologation s'il existe des produits de formulation autres que ceux figurant sur la liste 4A de l'EPA des É.-U. des matières inertes.

#### *CODO 4.6 : Études sur la toxicité aiguë*

CODO 4.6.1 : Toxicité orale aiguë

CODO 4.6.2 : Toxicité cutanée aiguë

CODO 4.6.3 : Toxicité par inhalation aiguë

CODO 4.6.4 : Irritation primaire de l'oeil

CODO 4.6.5 : Irritation primaire de la peau

CODO 4.6.6 : Sensibilisation cutanée

#### **Portion 5 : Exposition professionnelle et occasionnelle**

CODO 5.2 : Description de l'utilisation, scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)

Une évaluation de l'exposition, fondée sur les renseignements disponibles (méthode d'application, dose, propriétés physiques et chimiques) doit être fournie.

D'autres données seront requises en vertu du CODO 5 si ces renseignements sur la description de l'utilisation mettent en évidence d'importantes possibilités d'exposition et si des données publiées d'essais portant sur la toxicité indiquent l'existence de préoccupations. Les distributeurs faits d'une matrice solide risquent peu d'être à la source d'un risque important d'exposition, mais ce pourrait être le cas avec certaines applications par pulvérisation.

### **Portions 6 et 7 : Études sur le métabolisme et sur les résidus**

Si les écomones sont appliquées directement sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou sur du tabac et si des données sur les résidus sont exigées, les métabolites de l'écomone que l'on trouve dans la plante doivent faire l'objet d'une analyse, que ce soit à partir de la MAQT ou de la PC. Pour obtenir plus de renseignements, prendre connaissance des exigences concernant les études sur le métabolisme et sur les résidus pour les MAQT aux portions 6 et 7 de l'annexe 1.

### **Portions 8 et 9 : Comportement chimique et devenir dans le milieu et écotoxicité**

#### **Niveau I**

CODO 9.2.9 : Études sur le terrain

Pour déterminer si les écomones auront une incidence négative sur les arthropodes non ciblés, des études sur le terrain doivent être réalisées sur les PC qui sont destinées à être utilisées à l'extérieur et qui contiennent des écomones autres que les PLCD. Les données de ces études ne sont pas exigées pour les PC qui ne contiennent que des PLCD, étant donné qu'une quantité suffisante de données sur ces composés ont été examinées pour apaiser les inquiétudes concernant leur incidence éventuelle sur les arthropodes non ciblés. Les données obtenues sur le terrain doivent être recueillies dans des régions qui n'ont pas été traitées avec des pesticides classiques. On pourra ainsi identifier les invertébrés non ciblés qui sont touchés par les écomones en comparant les pièges appâtés avec des écomones à d'autres qui ne le sont pas et qui sont installés dans des endroits semblables à ceux où le produit doit être utilisé. Comme les écomones peuvent toucher d'autres espèces en dehors de la période de traitement de l'espèce cible, ces pièges doivent être surveillés jusqu'à ce que les données indiquent que l'écomone n'est plus active. Les espèces non ciblées qui sont attirées en grand nombre devront être identifiées et prises en note. Les espèces suivantes devront faire l'objet d'une surveillance.

- Arthropodes utiles, y compris les guêpes et les abeilles;
- Parasites et prédateurs des espèces nuisibles;
- Organismes étroitement apparentés sur le plan taxonomique aux espèces nuisibles (appartenant à la même famille ou au même genre).

#### **Niveau II**

Lorsque les données provenant des études sur la MAQT présentées pour les portions 8 et 9 du niveau I révèlent l'existence de dangers pour le biote, la totalité ou une partie des données suivantes seront exigées, de façon ponctuelle.

---

#### CODO 8.2.4.6 : Études spéciales avec la PC

- (a) Lessivage par l'eau de n'importe lequel des CMA à partir de distributeurs contenant la PC.
- (b) Volatilisation dans des conditions types de l'utilisation proposée (la vitesse et la durée sont particulièrement intéressantes), appuyée par des données pertinentes issues d'études sur la pression de vapeur. Ainsi, les caractéristiques de la vitesse de libération ( $\mu\text{g}/\text{distributeur par heure}$ ) de la PC pourraient être déterminées à une température de 20 °C, à un taux d'humidité relative (HR) de 50 % et à une vitesse du vent de 5 km/h.

#### **Portion 10 : Valeur (efficacité comprise)**

Conformément aux exigences énoncées dans la LPA et le *Règlement sur les produits antiparasitaires*, des données doivent être présentées pour démontrer la valeur du produit proposé. Le but de l'évaluation de la valeur est de favoriser la prise d'une décision équilibrée, fondée sur les avantages de l'utilisation du produit ainsi que sur tous les risques connus pour la santé humaine et pour l'environnement. La valeur comprend l'efficacité (ainsi que les effets nocifs sur la culture et sur le site), les aspects économiques et la pérennité.

Les données suivantes doivent être présentées pour la détermination de la valeur.

#### CODO 10.1 : Sommaires

Un sommaire général doit être fourni pour les éléments présentés à la portion 10.

#### CODO 10.2 : Études sur l'efficacité

##### CODO 10.2.1 : Mode d'action

Contrairement aux pesticides chimiques classiques, les écomones ne causent habituellement pas la mort de l'organisme nuisible ciblé. Le demandeur doit décrire de quelle façon l'écomone va modifier son comportement, et fournir des données prouvant que la matière active est une écomone. Il peut notamment s'agir d'articles provenant de revues scientifiques à comité de lecture anonyme indiquant l'attraction (ou un autre changement de comportement) de l'organisme nuisible vers une source d'écomone comme le démontrent les études réalisées au laboratoire ou sur le terrain ou, encore, des études avec l'électroantennogramme. Le demandeur doit également décrire le mode d'action de l'écomone dans la PC (lutte contre la population d'organismes nuisibles par l'interruption de l'accouplement, emploi comme attractif dans un piège à pesticides, etc.).

##### CODO 10.2.2 : Description du problème causé par l'organisme nuisible au Canada

Des renseignements sur les caractéristiques biologiques et sur le cycle de vie de l'organisme nuisible ainsi que sur la nature et l'ampleur des dommages qu'il cause doivent être présentés. Ces renseignements s'avèrent utiles pour l'interprétation des résultats des essais sur l'efficacité. Des

renseignements sur les cultures et les sites qui sont touchés par l'organisme nuisible et sur la répartition géographique du problème au Canada sont aussi exigés. Fournir des références.

### CODO 10.2.3 : Essais sur l'efficacité

Des données issues d'essais sur l'efficacité réalisés de façon scientifique sont requises pour démontrer l'efficacité du produit pour l'emploi prévu lorsqu'il est utilisé conformément aux directives figurant sur l'étiquette. Les renseignements de nature testimoniale non appuyés par des documents scientifiques ne sont pas acceptables. Le demandeur doit soumettre des rapports d'étude pour les essais sur l'efficacité individuels ainsi qu'une évaluation sommaire de tous les résultats sur l'efficacité.

À titre de guide général, le demandeur doit consulter la directive d'homologation DIR93-07a, intitulée *Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques*, afin de connaître les principes concernant les essais sur l'efficacité et la présentation des données. Bien que cette directive d'homologation porte sur l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques, les principes généraux concernant les essais sur l'efficacité et la présentation des données s'appliquent également aux écomones. Les données sur l'efficacité doivent être produites et présentées conformément aux principes énoncés ci-après.

- Les études doivent être réalisées avec la PC que le demandeur veut homologuer. Des données tirées d'études menées avec des formulations similaires, mais non identiques, seront prises en considération, à condition qu'elles soient accompagnées d'une justification scientifique prouvant que l'efficacité du produit similaire est équivalente à celle du produit proposé pour l'homologation.
- Des données sont exigées pour chaque organisme nuisible mentionné sur l'étiquette.
- La PC doit être utilisée conformément aux directives figurant sur l'étiquette proposée en ce qui concerne les concentrations, le moment du traitement et les méthodes de traitement.
- Les rapports d'étude doivent indiquer clairement l'objectif de l'essai, le plan expérimental, les méthodes d'évaluation, les résultats et les conclusions.
- Le plan expérimental des études sur l'efficacité doit comprendre l'aménagement de parcelles témoins non traitées qui refléteront la pression démographique. Dans la mesure du possible, des parcelles traitées avec un produit commercial standard dont l'efficacité est connue doivent servir de point de comparaison avec les parcelles traitées avec les écomones.
- Les critères d'évaluation du rendement doivent être décrits clairement dans le rapport d'étude. Dans le cas des écomones qui perturbent l'accouplement, des données sur l'efficacité du traitement pour empêcher l'organisme nuisible de localiser les sources biologiques d'écomone (par capture, p. ex.) ainsi que des

---

données sur la réduction du nombre d'organismes nuisibles et de l'importance des dommages qu'ils causent, doivent être fournies.

- Au moins une des études doit être axée sur l'évaluation de plusieurs concentrations différentes pour que l'on puisse déterminer la dose efficace la plus faible.
- Pour ce qui est des utilisations extérieures (protection des cultures agricoles, foresterie, etc.), les études doivent s'étendre sur plus d'une saison dans des régions qui sont représentatives des principales régions géographiques où le produit doit être utilisé, de manière à ce que l'on puisse tenir compte des variations liées aux pressions démographiques de l'organisme nuisible, du climat, de la résistance des insectes, des pratiques culturales, etc. Des études réalisées dans des régions contiguës des États-Unis sont acceptables à condition que les conditions climatiques et les méthodes de production soient similaires à celles que l'on trouve au Canada.
- Dans le cas des utilisations intérieures (serres, etc.), des études réalisées à l'extérieur du Canada peuvent être acceptées, à condition que les conditions d'essai soient semblables à celles que l'on trouve au Canada.
- En règle générale, un minimum de **trois** études ou essais est exigé pour chaque combinaison organisme nuisible-site proposée pour l'homologation. Un nombre moindre d'essais peut être accepté pour certaines utilisations appuyées par une justification scientifique (extrapolation de données, p. ex.).

#### CODO 10.3 : Effets nocifs

Des renseignements doivent être fournis sur tous les effets nocifs que pourrait avoir la PC sur la culture et sur le site (phytotoxicité, etc.) Ce type de renseignements peut être recueilli pendant la réalisation des essais sur l'efficacité.

#### CODO 10.4 : Données économiques

Une évaluation des avantages économiques ne devrait pas être exigée pour la plupart des écomones, mais si l'ARLA en fait la demande, les demandeurs doivent consulter la directive d'homologation DIR93-17, intitulée *Évaluation des avantages économiques des pesticides*, pour connaître le type de renseignements à présenter.

#### CODO 10.5 : Durabilité

Outre les renseignements sur l'efficacité et sur les aspects économiques du produit, des données sur la contribution de ce dernier à une lutte intégrée sont aussi exigées pour l'évaluation de sa valeur. Cette question peut se révéler importante dans le cas des produits à base d'écomones dont l'efficacité n'est pas aussi grande que celle des pesticides chimiques, mais qui présentent néanmoins des avantages en raison de leur compatibilité avec la LI, de leur contribution à la réduction des risques, de la dépendance réduite aux pesticides ou d'autres questions liées à la viabilité écologique. Dans la plupart des cas, la présentation de renseignements qualitatifs dans

---

les domaines suivants pourra remplacer la réalisation d'études particulières; toutefois, si de telles études ont été réalisées, elles doivent être fournies.

**CODO 10.5.1 : Études sur les autres moyens de lutte**

Le demandeur doit fournir une liste des produits antiparasitaires disponibles (chimiques et non chimiques) pour lutter contre l'organisme nuisible ciblé et une brève description de leur efficacité, comparée à celle de la PC proposée.

**CODO 10.5.2 : Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la LI**

Des renseignements sont exigés sur la compatibilité de la PC proposée avec les stratégies de lutte antiparasitaire établies ou en voie d'élaboration pour la culture visée. Ces renseignements doivent notamment indiquer toutes les caractéristiques positives de l'écomone (faible toxicité pour les prédateurs ou les parasites de l'organisme nuisible) ainsi que toutes ses caractéristiques négatives (poussée soudaine d'espèces nuisibles secondaires qui étaient auparavant tenues en échec par des produits chimiques à large spectre utilisés pour lutter contre l'organisme nuisible ciblé) pouvant avoir une incidence sur les stratégies de lutte antiparasitaire. Les études à l'appui de ces allégations doivent être fournies, si elles sont disponibles.

**CODO 10.5.3 : Gestion de la résistance**

La résistance aux pesticides chimiques constitue un problème dans la lutte contre de nombreux organismes nuisibles. Le mode d'action des écomones est différent de celui des pesticides chimiques. Le demandeur doit indiquer si la résistance aux pesticides chimiques classiques constitue un problème avec l'organisme nuisible ciblé et expliquer de quelle façon la PC peut s'inscrire dans les stratégies de gestion de la résistance.

**CODO 10.5.4 : Contribution à l'atténuation des risques**

Le demandeur doit expliquer de quelle façon la PC proposée peut contribuer à l'atténuation des risques (solution de remplacement aux pesticides chimiques à large spectre très toxiques; dépendance réduite face aux produits chimiques; réduction des résidus de pesticides dans les aliments, etc.).

### Annexe III Tableau de sélection des données exigées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) – phéromones et autres écomones – niveau I

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions  |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---|
| 0                      | Index  | R                              | R   |   |
| 1                      | Étiquette  | R                              | R   |   |
| 2                      | <b>Exigences pour l'homologation relatives aux caractéristiques chimiques d'une matière active de qualité technique (MAQT)</b> |                                |   |   |
| 2.1                    | Nom et adresse du bureau du demandeur  | R                              | R   |   |
| 2.2                    | Nom et adresse du bureau du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication  | R                              | R   |   |
| 2.3                    | Nom commercial du produit  | R                              | R   |   |
| 2.3.1                  | Autres noms  | R                              | R   |   |
| 2.4                    | Nom commun   | R                              | R   |   |
| 2.5                    | Nom chimique   | R                              | R   | Fournir noms UICPA et CAS   |
| 2.6                    | Numéro de registre CAS   | R                              | R   |   |
| 2.7                    | Formule développée   | R                              | R   |   |
| 2.8                    | Formule moléculaire  | R                              | R   |   |
| 2.9                    | Poids moléculaire  | R                              | R   |   |
| 2.11                   | <b>Méthodes de fabrication</b>   |                                |   |   |
| 2.11.1                 | Sommaire de fabrication  | R                              | R   |   |
| 2.11.2                 | Description des matières de départ   | R                              | R   |   |
| 2.11.3                 | Description détaillée du procédé de fabrication  | R                              | R   |   |
| 2.11.4                 | Exposé sur la formation des impuretés  | R                              | R   |   |
| 2.12                   | <b>Spécifications</b>  |                                |   |   |
| 2.12.1                 | Établissement des limites certifiées   | R                              | R   | Une justification doit être fournie si les limites standard ne sont pas respectées.   |
| 2.12.2                 | Formulaire des spécifications du produit   | R                              | R   |   |
| 2.13                   | <b>Analyse préliminaire</b>  |                                |   |   |
| 2.13.1                 | Méthodologie/validation  | R                              | R   |   |
| 2.13.2                 | Confirmation de l'identité   | R                              | R   | Lorsque les matières brutes ou le procédé de fabrication peuvent donner lieu à des impuretés et des sous-produits particulièrement indésirables dans la MAQT, il faut déterminer et déclarer la teneur de chacun de ces composants, même à moins de 1 g/kg (0,1 % p/p) si possible. |
| 2.13.3                 | Données regroupées   | R                              | R   |   |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions   |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--|
| 2.13.4                 | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique                         | RC                             | RC  | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières brutes révèle la présence possible de telles impuretés.   |
| <b>2.14</b>            | <b>Propriétés chimiques et physiques pour chaque CMA</b>                         |                                |   |  |
| 2.14.4                 | Point ou intervalle de fusion  | RC                             | RC  | Si la substance est solide à la température de la pièce.   |
| 2.14.5                 | Point ou intervalle d'ébullition   | RC                             | RC  | Si la substance est liquide à la température de la pièce.  |
| 2.14.7                 | Solubilité dans l'eau (mg/L)   | R                              | R   |  |
| 2.14.8                 | Solubilité dans un solvant (mg/L)  | R                              | R   |  |
| 2.14.9                 | Pression de vapeur   | R                              | R   |  |
| 2.14.10                | Constante de dissociation  | RC                             | RC  | Lorsque la substance à analyser contient une fonction acide ou basique ou encore lorsqu'elle est utilisée sur des cultures vivrières et que des données sur les résidus sont requises, ou lorsque les essais de niveau I sur la toxicité dans l'environnement révèlent l'existence de dangers pour le biote. |
| 2.14.11                | Coefficient de répartition octanol/eau   | RC                             | RC  | S'il s'agit d'un produit chimique organique, sauf s'il est hydrolysable ou soluble dans l'eau en toutes proportions.   |
| 2.14.13                | Spectre d'absorption ultraviolet/visible   | RC                             | R   | Si la substance est utilisée sur des cultures vivrières et que des données sur les résidus sont exigées. Si les essais de niveau I sur l'écotoxicité révèlent l'existence de dangers pour le biote, ces données seront exigées ou requises de façon ponctuelle.  |
|                        | <b>Propriétés de la MAQT</b>   |                                |   |  |
| 2.14.1                 | Couleur  | R                              | R   |  |
| 2.14.2                 | État physique  | R                              | R   |  |
| 2.14.3                 | Odeur  | R                              | R   |  |
| 2.14.6                 | Densité  | R                              | R   |  |
| 2.14.14                | Stabilité (température, métaux)  | R                              | R   |  |
| 2.15                   | Autres études, données et rapports   |                                |   |  |
| <b>3</b>               | <b>Spécifications et méthode analytique requise pour l'homologation d'une PC</b> |                                |   |  |
| <b>3.1</b>             | <b>Identification du produit</b>   |                                |   |  |
| 3.1.1                  | Nom et adresse du bureau du demandeur  | R                              | R   |  |
| 3.1.2                  | Nom et adresse de l'usine de formulation   | R                              | R   |  |
| 3.1.3                  | Nom commercial   | R                              | R   |  |
| 3.1.4                  | Autres noms  | R                              | R   |  |
| <b>3.2</b>             | <b>Procédé de formulation</b>  |                                |   |  |
| 3.2.1                  | Description des matières de départ   | R                              | R   |  |



| Code de données (CODO) | Titre   | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions   |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--|
| 3.2.2                  | Description du procédé de formulation   | R                              | R   |  |
| 3.2.3                  | Exposé sur la formation d'impuretés ayant ou non une importance sur le plan toxicologique | RC                             | RC  | Si un examen des méthodes et des produits de formulation indique la présence possible d'impuretés d'importance toxicologique.  |
| <b>3.3</b>             | <b>Spécifications</b>   |                                |   |  |
| 3.3.1                  | Établissement des limites certifiées  | R                              | R   | Une justification doit être fournie si les limites standard ne sont pas respectées.  |
| 3.3.2                  | Formulaire des spécifications du produit  | R                              | R   |  |
| <b>3.4</b>             | <b>Analyse du produit</b>   |                                |   |  |
| 3.4.1                  | Méthode d'analyse pour vérifier le respect de la réglementation                           | R                              | R   |  |
| 3.4.2                  | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique                                  | RC                             | RC  | Si un examen des méthodes et des produits de formulation indique la présence possible d'impuretés d'importance toxicologique.  |
| <b>3.5</b>             | <b>Propriétés chimiques et physiques</b>  |                                |   |  |
| 3.5.1                  | Couleur   | R                              | R   |  |
| 3.5.2                  | État physique   | R                              | R   |  |
| 3.5.3                  | Odeur   | R                              | R   |  |
| 3.5.4                  | Type de formulation   | R                              | R   |  |
| 3.5.5                  | Contenant – Matériaux constitutifs et description   | R                              | R   |  |
| 3.5.6                  | Densité ou masse volumique  | R                              | R   |  |
| 3.5.7                  | pH  | R                              | R   |  |
| 3.5.9                  | Viscosité   | RC                             | RC  | À indiquer s'il s'agit d'un liquide.   |
| 3.5.10                 | Données sur la stabilité durant l'entreposage   | R                              | R   |  |
| 3.6                    | Autres études, données et rapports  |                                |   |  |
| <b>4</b>               | <b>Toxicologie</b>  |                                |   |  |
| 4.1                    | Sommaires – Profil toxicologique  |                                |   |  |
| <b>4.2</b>             | <b>Études sur la toxicité aiguë (MAQT)</b>  |                                |   |  |
| 4.2.1                  | Orale aiguë   | R                              | R   | On peut être exempté de données dans le cas de la MAQT si la substance fait partie d'un groupe bien caractérisé, p. ex., les PLCD, et si la toxicité aiguë de ce groupe est décrite. |
| 4.2.2                  | Cutanée aiguë   | R                              | R   |  |
| 4.2.3                  | Par inhalation aiguë  | R                              | R   |  |
| 4.2.4                  | Irritation primaire de l'oeil   | R                              | R   |  |
| 4.2.5                  | Irritation primaire cutanée   | R                              | R   |  |
| 4.2.6                  | Sensibilisation cutanée   | R                              | R   |  |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions   |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--|
| <b>4.3</b>             | <b>Études à court terme</b>  |                                |   |  |
| 4.3.1                  | 90 jours – chez les rongeurs                                       | RC                             | RC  | 4.3.1 ou 4.3.3 est requise s'il existe un risque important d'exposition (p. ex., plus de la conc. de fond) ou si des LMR seront établies. Des données peuvent être requises si la substance ne fait pas partie d'un groupe bien caractérisé (PLCD) et si la toxicité par doses répétées de ce groupe n'est pas décrite.                                      |
| 4.3.3                  | 30 jours – chez les rongeurs                                       | RC                             | RC  |  |
| <b>4.5</b>             | <b>Études spéciales (MAQT)</b>                                     |                                |   |  |
| 4.5.2                  | Développement chez le rat  | RC                             | RC  | 4.5.1 ou 4.5.3 est requise s'il existe un risque important d'exposition (p. ex., plus de la conc. de fond) ou si des LMR seront établies. Des données peuvent être requises si la substance ne fait pas partie d'un groupe bien caractérisé et si la tératogénéicité ou la toxicité pour le développement par doses répétées de ce groupe n'est pas décrite. |
| 4.5.3                  | Développement chez le lapin  | RC                             | RC  |  |
| 4.5.4                  | Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne                     | R                              | R   | On peut être exempté de données si la substance fait partie d'un groupe bien caractérisé (PLCD) et si la mutagénéicité est décrite.  |
| 4.5.5                  | Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne           | R                              | R   |  |
| 4.5.6                  | Génotoxicité : aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>          | R                              | R   |  |
| <b>4.6</b>             | <b>Études sur la toxicité aiguë (PC)</b>                           |                                |   |  |
| 4.6.1                  | Orale aiguë  | R                              | R   | On peut être exempté de données pour la PC si les produits de formulation figurent sur la liste 4A de l'U.S. EPA, matières inertes   |
| 4.6.2                  | Cutanée aiguë  | R                              | R   |  |
| 4.6.3                  | Par inhalation aiguë   | R                              | R   |  |
| 4.6.4                  | Irritation primaire de l'oeil                                      | R                              | R   |  |
| 4.6.5                  | Irritation primaire cutanée  | R                              | R   |  |
| 4.6.6                  | Sensibilisation de la peau   | R                              | R   |  |
| 4.8                    | Autres études, données et rapports                                 | R                              | R   | Des données médicales sont requises, si elles existent, pour la MAQT comme pour la PC.   |
| <b>5</b>               | <b>Exposition (professionnelle ou occasionnelle) (PC)</b>          |                                |   |  |
| 5.1                    | Sommaires  | R                              | R   | L'évaluation de l'exposition est basée sur les renseignements disponibles (méthode d'application, dose, propriétés physico-chimiques).   |
| 5.2                    | Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement) | R                              | R   |  |
| 5.14                   | Autres études, données et rapports                                 |                                |   |  |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions  |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---|
| <b>6</b>               | <b>Études sur le métabolisme et la toxicocinétique lorsque les écomones sont appliquées directement sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale produites en serre ou au champ (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation) (MAQT ou PC).</b>  |                                |   |   |
| 6.1                    | Sommaires  | RC                             | RC  | Si des LMR sont requises, soit si l'écomone doit servir sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale et si les données sur la toxicité soulèvent des préoccupations. |
| 6.2                    | Bétail   | RC                             | RC  |   |
| 6.3                    | Végétaux   | RC                             | RC  |   |
| 6.4                    | Autres études, données et rapports   |                                |   |   |
| <b>7</b>               | <b>Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale et le tabac lorsque les écomones sont appliquées directement sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale produites en serre ou au champ (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation).</b> |                                |   |   |
| 7.1                    | Sommaires  | RC                             | RC  |   |
| 7.2                    | Méthodes analytiques (cultures vivrières et tabac)   |                                |   |   |
| 7.2.1                  | Méthodologie analytique des essais surveillés sur les résidus  | RC                             | RC  |   |
| 7.3                    | Essais de stabilité à l'entreposage dans un congélateur  | RC                             | RC  | Selon la durée de l'entreposage.  |
| 7.4                    | Données sur les résidus dans les cultures  |                                |   |   |
| 7.4.1                  | Essais surveillés sur les résidus  | RC                             | RC  | Si des LMR sont requises, soit si l'écomone doit servir sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale et si les données sur la toxicité soulèvent des préoccupations. |
| 7.4.2                  | Essais temporels sur les résidus   | RC                             | RC  |   |
| 7.4.3                  | Essais de rotations culturales en milieu clos  | RC                             | RC  |   |
| 7.4.4                  | Essais de rotations culturales au champ  | RC                             | RC  |   |
| 7.4.5                  | Aliments destinés à la consommation humaine ou animale   | RC                             | RC  |   |
| 7.4.6                  | Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail   | RC                             | RC  |   |
| 7.5                    | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)   | RC                             | RC  |   |
| 7.6                    | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (traitement externe)  | RC                             | RC  |   |
| 7.7                    | Données sur les résidus présents dans le tabac   | RC                             | RC  |   |
| 7.8                    | Autres études, données et rapports   | RC                             | RC  |   |
| <b>9</b>               | <b>Écotoxicité</b>   |                                |   |   |
| 9.1                    | Sommaire   | R                              | R   |   |
| <b>9.2</b>             | <b>Invertébrés terrestres non ciblés</b>   |                                |   |   |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions  |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---|
| 9.2.9                  | Études au champ (PC) (arthropodes utiles incluant les abeilles et les guêpes, les organismes nuisibles et les prédateurs d'organismes nuisibles ainsi que les organismes étroitement apparentés sur le plan taxonomique aux organismes nuisibles). | –                              | RC  | Renseignements/analyse, pour voir si le comportement ou la reproduction sont affectés, requis si la conc. d'exposition doit probablement dépasser la conc. de fond (p. ex., > 375 g m. a./ha par an pour les PLCD).             |
| <b>9.3</b>             | <b>Invertébrés d'eau douce non ciblés (MAQT)</b>   | –                              | RC  | Si appliqué du haut des airs, directement sur l'eau ou à une dose supérieure à la conc. de fond (p. ex., > 375 g m. a./ha par an pour les PLCD. Non requises si le produit se présente dans des distributeurs posés sur le sol. |
| 9.3.2                  | Aiguë ( <i>Daphnia</i> sp.)  | RC                             | RC  | Voir le point 9.3. L'une des études mentionnées aux points 9.3.2 ou 9.3.4 est exigée.   |
| 9.3.4                  | Études au laboratoire avec d'autres espèces  | RC                             | RC  |   |
| <b>9.5</b>             | <b>Poisson (MAQT)</b>  |                                |   |   |
| <b>9.5.2</b>           | <b>Études sur la toxicité aiguë</b>  |                                |   |   |
| 9.5.2.1                | Poisson vivant en eau froide (saumon ou truite arc-en-ciel. p. ex.)  | RC                             | RC  | Voir le point 9.3. L'une des études mentionnées aux points 9.5.2.1. 9.5.2.2 ou 9.5.2.3 est exigée, mais l'étude requise au point 9.5.2.1 est privilégiée.   |
| 9.5.2.2                | Poisson vivant en eau chaude (crapet arlequin. p. ex.)   | RC                             | RC  |   |
| 9.5.2.3                | Autres espèces de poisson d'eau douce  | RC                             | RC  |   |
| <b>9.6</b>             | <b>Oiseaux sauvages (MAQT)</b>   |                                |   |   |
| <b>9.6.2</b>           | <b>Études sur la toxicité aiguë</b>  |                                |   |   |
| 9.6.2.1                | Orale (DL <sub>50</sub> ) colin de Virginie  | –                              | RC  | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.1. 9.6.2.2 ou 9.6.2.3 est exigée.   |
| 9.6.2.2                | Orale (DL <sub>50</sub> ) colvert  | –                              | RC  |   |
| 9.6.2.3                | Orale (DL <sub>50</sub> ) autres espèces   | –                              | RC  | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4. 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée.   |
| 9.6.2.4                | Orale alimentaire (CL <sub>50</sub> ) colin de Virginie  | –                              | RC  |   |
| 9.6.2.5                | Orale alimentaire (CL <sub>50</sub> ) colvert  | –                              | RC  |   |
| 9.6.2.6                | Orale alimentaire (CL <sub>50</sub> ) autres espèces   | –                              | RC  |   |
| 9.9                    | Autres études, données et rapports   |                                |   |   |
| <b>10</b>              | <b>Valeur (applicable à chaque combinaison organisme nuisible-site ou hôte) (PC)</b>   |                                |   |   |
| 10.1                   | Sommaires  | R                              | R   |   |
| <b>10.2</b>            | <b>Études sur l'efficacité</b>   |                                |   |   |
| 10.2.1                 | Mode d'action – MAQT   | R                              | R   |   |
| 10.2.2                 | Description du problème causé par l'organisme nuisible   | R                              | R   |   |
| <b>10.2.3</b>          | <b>Essais sur l'efficacité (PC)</b>  |                                |   |   |
| 10.2.3.1               | Essais à petite échelle (laboratoire, serre)   | RC                             | RC  | Peuvent être présentés à l'appui de l'étude exigée au point 10.2.1.   |
| 10.2.3.2               | Essais au champ-essais en situation réelle   | R                              | R   |   |

| Code de données (CODO) | Titre   | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Conditions   |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--|
| <b>10.3</b>            | <b>Effets nocifs sur le site traité (PC)</b>  |                                |   |  |
| 10.3.1                 | Effets nocifs sur la culture (phytotoxicité), sur les animaux hôtes; note du traitement | R                              | R   |  |
| 10.4                   | Données économiques   | –                              | RC  | Exigées si l'on a déterminé des préoccupations pour la santé ou pour l'environnement qui ne peuvent être facilement atténuées par des restrictions concernant l'utilisation.                               |
| <b>10.5</b>            | <b>Durabilité</b>   |                                |   |  |
| 10.5.1                 | Études des nouvelles méthodes (chimiques et non chimiques)                              | R                              | R   |  |
| 10.5.2                 | Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la LI                    | R                              | R   |  |
| 10.5.3                 | Gestion de la résistance  | R                              | R   |  |
| 10.5.4                 | Contribution à l'atténuation des risques  | R                              | R   |  |
| 10.6                   | Autres études, données et rapports  |                                |   |  |
| <b>12</b>              | <b>Sommaires</b>  |                                |   |  |
| 12.5                   | Examens réalisés à l'étranger   |                                |   | Prière de coder ces examens de la façon suivante : 12.5.__ et ajouter le chiffre approprié (ainsi, le code d'un examen étranger de la valeur serait 12.5.10; cet examen serait présenté à la partie 10.6). |
| 12.7                   | Sommaires exhaustifs  | R                              | R   | Exigés pour les nouvelles matières actives et les nouveaux usages importants des matières actives homologuées.   |

R = requis

RC = requis conditionnellement



## Annexe IV Tableau de sélection des données exigées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) – phéromones et autres écomones – niveaux II et III

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Niveau  | Conditions   |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---------|--|
| <b>0</b>               | <b>Index</b>   | <b>R</b>                       | <b>R</b>                                    |         |  |
| <b>1</b>               | <b>Étiquette</b>   | <b>R</b>                       | <b>R</b>                                    |         |  |
| <b>2</b>               | <b>Caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT)</b> |                                |   |         |  |
| <b>2.13</b>            | <b>Analyse préliminaire</b>  |                                |   |         |  |
| 2.13.4                 | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique   | RC                             | RC  | II      | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières brutes indique la présence possible de telles impuretés.  |
| <b>3</b>               | <b>Spécifications et méthode analytique requise pour l'homologation d'une PC</b>                       |                                |   |         |  |
| <b>3.2</b>             | <b>Procédé de formulation</b>  |                                |   |         |  |
| 3.2.3                  | Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique                     | RC                             | RC  | II      | Si un examen des produits ou du procédé de formulation indique la présence possible de telles impuretés.   |
| <b>3.4</b>             | <b>Analyse du produit</b>  |                                |   |         |  |
| 3.4.2                  | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique   | RC                             | RC  | II      | Si un examen des produits ou du procédé de formulation indique la présence possible de telles impuretés.   |
| <b>4</b>               | <b>Toxicologie</b>   |                                |   |         |  |
| <b>4.3</b>             | <b>Études à court terme (MAQT)</b>   |                                |   |         |  |
| 4.3.2                  | Orale à court terme (de 6 à 12 mois) (animaux autres que des rongeurs, chiens, p. ex.)                 | RC                             | RC  | II      | Si les études de niveau I sur la toxicité en indiquent le besoin.  |
| 4.3.4                  | Cutanée à court terme (90 jours)   | RC                             | RC  | II      |  |
| 4.3.5                  | Cutanée à court terme (21 jours, 30 jours)   | RC                             | RC  | II      |  |
| 4.3.6                  | Par inhalation à court terme (90 jours)  | RC                             | RC  | II      |  |
| 4.3.7                  | Par inhalation à court terme (21 jours, 30 jours)  | RC                             | RC  | II      |  |
| 4.3.8                  | Autres études à court terme  | RC                             | RC  | II      |  |
| <b>4.4</b>             | <b>Études à long terme (MAQT)</b>  |                                |   |         |  |
| 4.4.1                  | Toxicité chronique   | RC                             | RC  | II, III | Si des effets nocifs sont observés dans les études sur la mutagénéicité et à court terme. Exemption si on peut exclure l'exposition à long terme à plus de la conc. de fond. |
| 4.4.2                  | Pouvoir oncogène (espèce de rongeur 1)   | RC                             | RC  | II, III |  |
| 4.4.3                  | Pouvoir oncogène (espèce de rongeur 2)   | RC                             | RC  | II, III |  |
| 4.4.4                  | Chronique-pouvoir oncogène combiné (rongeurs)  | RC                             | RC  | II, III |  |
| <b>4.5</b>             | <b>Études spéciales (MAQT)</b>   |                                |   |         |  |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Niveau  | Conditions  |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---------|---|
| 4.5.1                  | Reproduction chez le rat   | RC                             | RC  | II, III | Si les études sur la toxicité aux niveaux I et II indiquent un besoin.  |
| 4.5.7                  | Génotoxicité : aberrations chromosomiques <i>in vivo</i>             | RC                             | RC  | II, III |   |
| 4.5.8                  | Autres études sur la génotoxicité                                    | RC                             | RC  | II, III |   |
| 4.5.9                  | Pharmacocinétique chez le rat – caractérisation des métabolites      | RC                             | RC  | II, III |   |
| 4.5.12                 | Neurotoxicité aiguë chez le rat                                      | RC                             | RC  | II, III |   |
| 4.5.13                 | Neurotoxicité de 90 jours chez le rat                                | RC                             | RC  | II, III |   |
| <b>4.8</b>             | <b>Autres études/données/rapports</b>                                |                                |   |         |   |
| 4.8                    | Études spéciales (p. ex., immunotoxicité)                            | RC                             | RC  | II, III | Si des études de niveau I ou II sur la toxicité indiquent un besoin.  |
| <b>5</b>               | <b>Exposition (professionnelle ou occasionnelle)</b>                 |                                |   |         |   |
| 5.4                    | Mélange/transvasement/application- Données sur la dosimétrie passive | RC                             | RC  | II      | Si les études de niveau I sur la toxicité indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains.  |
| 5.5                    | Mélangeur/chargeur/épandeur - Données sur la surveillance biologique | RC                             | RC  | II, III |   |
| 5.6                    | Post-traitement – Données sur la dosimétrie passive                  | RC                             | RC  | II      |   |
| 5.7                    | Post-traitement - Données sur la surveillance biologique             | RC                             | RC  | II, III |   |
| 5.8                    | Absorption cutanée   | RC                             | RC  | II, III |   |
| 5.9                    | Résidus à faible adhérence (feuilles, sol et surface)                | RC                             | RC  | II      |   |
| 5.1                    | Échantillons d'air ambiant (intérieur et extérieur)                  | RC                             | RC  | II      |   |
| 5.11                   | Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements      | RC                             | RC  | II, III |   |
| 5.12                   | Épidémiologie  | RC                             | RC  | II, III |   |
| 5.13                   | Étude sur la résistance de l'emballage                               | RC                             | RC  | II, III |   |
| <b>8</b>               | <b>Comportement et devenir dans l'environnement</b>                  |                                |   |         |   |
| <b>8.1</b>             | Sommaire   |                                |   |         |   |
| <b>8.2</b>             | <b>Études des propriétés physico-chimiques en laboratoire</b>        |                                |   |         |   |
| 8.2.3                  | Études de transformation au laboratoire (MAQT)                       |                                |   |         | Les analyses doivent être effectuées sur chacun des CMA. Lorsque les données de niveau I (MAQT) établissent un danger pour les biotes, ces études seront exigées de façon ponctuelle. |
| 8.2.3.2                | Hydrolyse  | –                              | RC  | II      | Voir le point 8.2.3.  |
| <b>8.2.3.3</b>         | <b>Phototransformation (MAQT)</b>                                    |                                |   |         |   |
| 8.2.3.3.1              | Sol  | –                              | RC  | II      | Voir le point 8.2.3.  |
| 8.2.3.3.2              | Eau  | –                              | RC  | II      | Voir le point 8.2.3.  |
| <b>8.2.3.4</b>         | <b>Biotransformation dans le sol (MAQT)</b>                          |                                |   |         |   |
| 8.2.3.4.2              | Sol aérobie 20° à 30 °C  | –                              | RC  | II      | Voir le point 8.2.3.  |



| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions  |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--------|---|
| <b>8.2.3.5</b>         | <b>Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)</b>   |                                |   |        |   |
| 8.2.3.5.2              | Eau aérobie 20° à 30 °C  | –                              | RC  | II     | Voir le point 8.2.3.  |
| <b>8.2.4</b>           | <b>Études sur la mobilité au laboratoire</b>                   |                                |   |        |   |
| 8.2.4.2                | Adsorption/désorption (MAQT)                                   | –                              | RC  | II     | Voir le point 8.2.3.  |
| 8.2.4.6                | Études spéciales   |                                |   |        |   |
|                        | a) lessivage par l'eau à partir de distributeurs (PC)          | –                              | RC  | II     | Voir le point 8.2.3.  |
|                        | b) volatilisation dans des conditions types d'utilisation (PC) | –                              | RC  | II     | Lorsque les données présentées au niveau I (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle.   |
| <b>9</b>               | <b>Écotoxicité</b>   |                                |   |        |   |
| <b>9.3</b>             | <b>Invertébrés d'eau douce non ciblés (MAQT)</b>               |                                |   |        |   |
|                        |  |                                |   |        | Lorsque la substance doit être appliquée en traitement généralisé ou par pulvérisation, ces données sont exigées pour chaque MAQT, afin de déterminer le risque présenté pour les systèmes aquatiques; en l'absence de ces données, il faudra peut-être délimiter une zone tampon non traitée contiguë aux systèmes aquatiques. |
| 9.3.3                  | Chronique ( <i>Daphnia</i> sp.) (cycle vital)                  | –                              | RC  | III    | Lorsque les études de niveau II (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle.  |
| 9.3.5                  | Études au laboratoire (PC)                                     | –                              | RC  | III    | Voir le point 9.3.3.  |
| 9.3.6                  | Études champ (PC)  | –                              | RC  | III    |   |
| <b>9.4</b>             | <b>Invertébrés marins non ciblés (MAQT)</b>                    |                                |   |        |   |
|                        |  |                                |   |        | Lorsque les études de niveau II (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle.  |
| 9.4.2                  | Aiguë (crustacés)  | –                              | RC  | III    | Voir le point 9.4.  |
| 9.4.3                  | Mollusques (embryon et larve)                                  | –                              | RC  | III    |   |
| 9.4.4                  | Dépôts sur les coquilles de mollusques                         | –                              | RC  | III    |   |
| 9.4.5                  | Chronique (mollusques ou crustacés)                            | –                              | RC  | III    |   |
| 9.4.6                  | Études au laboratoire (PC)                                     | –                              | RC  | III    |   |
| 9.4.7                  | Études au champ (PC)   | –                              | RC  | III    |   |
| 9.4.8                  | Bioconcentration/dépuration (bivalves ou crustacés)            | –                              | RC  | III    |   |
| <b>9.7</b>             | <b>Mammifères sauvages (MAQT)</b>                              |                                |   |        |   |

| Code de données (CODO) | Titre  | Données requises pour les PLCD | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions   |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--------|--|
| 9.7.2                  | Études au champs (PC) (animaux terrestres, p. ex.) | –                              | RC  | III    | Lorsque les études de niveau II (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle. |
| <b>9.8</b>             | <b>Végétaux non ciblés (MAQT)</b>                  |                                |   |        | Lorsque les études de niveau II (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle. |
| 9.8.2                  | Algues d'eau douce                                 | –                              | RC  | III    | Voir le point 9.8.   |
| 9.8.3                  | Algues marines                                     | –                              | RC  | III    |  |
| 9.8.4                  | Plantes vasculaires terrestres                     | –                              | RC  | III    |  |
| 9.8.5                  | Plantes vasculaires aquatiques                     | –                              | RC  | III    |  |
| 9.8.6                  | Études au laboratoire (PC)                         | –                              | RC  | III    |  |
| 9.8.7                  | Études au champ (PC)                               | –                              | RC  | III    |  |

R = requis

RC = requis conditionnellement

## Annexe V Liste 4A de l'EPA des É.-U. : matières inertes (en vigueur)

|                            |                            |                        |
|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| acide acétique             | copeaux de cèdre odorant   | graines de tournesol   |
| acide citrique             | coques d'amande vides      | graines de millet      |
| algues de mer comestibles  | coques d'amandes           | granit                 |
| aliments médicamenteux     | coquilles de myes          | graphite               |
| pour animaux               | coquilles d'oeufs          | gras de boeuf          |
| alpha cellulose            | coquilles de myes          | gypse                  |
| alpiste des Canaries       | coton                      | huile minérale, USP    |
| amidon de maïs             | dépolymérisé               | huile de lin           |
| arachides                  | dextrane                   | huile de coton         |
| argile de type kaolinite   | dextrose                   | huile de soya          |
| argile de type attapulgite | dioxyde de carbone         | huile de carthame      |
| argile de type             | dolomite                   | huile de germes de blé |
| montmorillonite            | eau                        | huile d'arachides      |
| avoine                     | écailles de noix           | huile de poisson       |
| avoine moulue              | écailles de cacao          | comestible             |
| azote                      | écailles d'arachides       | huile d'olive          |
| balle de riz               | écorce de Douglas moulue   | huile de maïs          |
| bentonite                  | épis de maïs               | huile de foie de morue |
| beurre d'arachides         | essence de wintergreen     | huiles végétales       |
| bicarbonate de sodium      | extrait de malt            | hydrogénées            |
| biscuits                   | farine de viande           | lactose                |
| blé                        | farine d'écailles de cacao | lactosérum             |
| boulettes de polyéthylène  | farine de soya             | laine                  |
| cacao                      | farine d'abats             | lait                   |
| café moulu                 | farine de luzerne          | lanoline               |
| calcaire                   | farine de noix             | latex                  |
| calcite                    | farine de poisson          | lécithine              |
| cannelle                   | comestible                 | levure                 |
| caoutchouc                 | farine d'avoine            | liège                  |
| carbonate de calcium       | farine de maïs             | luzerne                |
| carotte                    | farine de seigle           | maïs                   |
| carragénine                | farine                     | marc de raisin         |
| carton                     | farine d'os                | marc de pomme          |
| caséine                    | farine de noix de pacane   | mélasse                |
| cassures d'avoine          | farine basse               | mica                   |
| cassures de blé            | farine d'agrumes           | miel                   |
| céréales de farine de maïs | fromage                    | miettes de pain        |
| chaux                      | gélatine                   | nylon                  |
| chlorophylle               | gélose                     | oeufs                  |
| chlorure de sodium         | glycérine                  | oignon                 |
| cire de paraffine          | gomme arabique             | papier                 |
| cire d'abeille             | gomme adragante            | paprika                |
| clou de girofle            | gomme de xanthane          | pectine d'agrumes      |
| colle, collagène animal    | gomme de guar              | pectine                |

---

|                           |                        |                       |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|
| pellicule de polyéthylène | schiste calcaire       | terre à foulon        |
| pellicule de soya         | sciure de bois         | tourbe de sphaigne    |
| pomme de terre            | semoule de maïs        | tourteau de soya      |
| ponce                     | sirop de canne         | tourteau de coton     |
| poudre de betterave       | sirop de maïs          | tourteau de betterave |
| protéines de soya         | sirop de sucre inversi | vanilline             |
| pulpe d'orange            | son                    | vermiculite           |
| pulpe d'agrumes           | sorbitol               | viande de ragondin    |
| raisin                    | sucre inversi          | vitamine E            |
| riz                       | sucrose                | vitamine C            |
| saindoux                  | suif                   |                       |
| schiste argileux          | talc                   |                       |

Nota : Les substances communément ingérées à titre d'aliments sont aussi versées à cette liste.

## Annexe VI Liste des publications pertinentes

### *Législation habilitante*

*Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*

*Règlement sur les produits antiparasitaires*

*Loi sur les aliments et drogues (LAD)*

### *Présentation des demandes d'homologation*

*Projet de directive PRO98-02, Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires.*

### *Lignes directrices fournissant une orientation et des renseignements généraux*

*Guide d'homologation des produits antiparasitaires en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de son Règlement*

- DIR93-07a *Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques*
- DIR93-17 *Évaluation des avantages économiques des pesticides*
- T-1-255 *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*
- PRO96-01 *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*
- DIR98-01 *Bonnes pratiques de laboratoire*
- DIR98-02 *Lignes directrices sur les résidus chimiques*
- DIR98-03 *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulée à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*
- DIR98-04 *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré d'une matière active de qualité technique ou de produit du système intégré*
- DIR98-05 *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*

*Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des phéromones – Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)*

Nota : Les documents susmentionnés peuvent faire l'objet d'une révision. Un document révisé ou disponible dans sa version finale peut être publié sous un titre légèrement différent; un nouveau numéro de référence lui sera alors attribué. Le demandeur doit communiquer avec l'ARLA ou consulter le site Web de l'Agence, Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca>) pour savoir si l'un des documents figurant sur la liste a été remplacé par une version plus récente ou par une version finale.