



Agriculture et
Agro-alimentaire Canada

Agriculture and
Agri-Food Canada

Direction générale,
Production et inspection des aliments

Food Production
and Inspection Branch

Direction de l'industrie des produits végétaux

Plant Industry Directorate

Pro93-05

Projet de directive

Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens

La Circulaire aux titulaires d'homologation R-90-02 proposait un ensemble de conditions à respecter pour les essais sur le terrain d'antiparasitaires microbiens naturels. Les commentaires et les suggestions formulés à la suite de sa diffusion ont été pris en compte et le document original a été révisé et complété pour inclure les micro-organismes issus du génie génétique. Le présent document est le résultat de cet exercice.

La question des antiparasitaires microbiens a fait l'objet de plusieurs réunions et de plusieurs ateliers qui ont donné lieu à de nombreuses recommandations. Les principales sont incluses dans le présent document. Toutefois, certaines d'entre elles ont été rejetées parce qu'elles ne recueillaient pas l'assentiment de l'ensemble des ministères fédéraux concernés à divers titres par la réglementation des pesticides.

Santé Canada a déterminé les exigences en matière de données sur l'innocuité pour les humains. Environnement Canada s'est occupé des exigences concernant le devenir dans l'environnement et la écotoxicologie. Finalement, les exigences en matière de caractérisation et de spécification ont fait l'objet d'un effort conjoint.

Nous vous invitons à examiner le présent document et à nous faire part de vos commentaires. Des recommandations ou des commentaires avec documentation à l'appui seraient appréciés. Prière de faire parvenir le tout dans les 60 jours qui suivent la date de publication du présent document à l'adresse suivante :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
A.L. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

(also available in English)

Le 25 novembre 1993

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa ON K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca
Télécopieur : (613) 736-3798
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Canada

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Définitions	1
3.0	Lignes directrices pour les essais sur le terrain	2
3.1	Avis de recherche	3
3.2	Permis de recherche	5
4.0	Étiquettes	6
5.0	Exigences en matière de données	7
5.1	Caractérisation de l'agent et spécifications (partie 2 des Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens, Pro93-04)	7
5.2	Études sur l'innocuité (partie 3 des Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens, Pro93-04)	8
5.3	Études des résidus dans les aliments de l'homme et des animaux (partie 5 des Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens, Pro93-04)	10
5.4	Devenir dans l'environnement et écotoxicologie (parties 6 et 7 des Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens, Pro93-04)	12
5.5	Description du site, protocoles expérimentaux et mesures de sécurité	13
5.6	Mesure de la pureté de la préparation et identification des contaminants et des sous-produits	14
5.7	Informations complémentaires	14
5.8	Présentation et traitement des données	15
6.0	Examen des demandes	15
7.0	Permis et examens provinciaux	15
8.0	Importation à des fins de recherche	15
9.0	Vente des produits faisant l'objet d'un permis de recherche	16
10.0	Registres et présentation des données	16
11.0	Publicité	16

12.0	Identification des parcelles de recherche	16
13.0	Vérifications	16
14.0	Analyse d'impact	17
Annexe 1		
	Avis de recherche sur un pesticide	19
Annexe 2		
	Demande de permis de recherche	21
Annexe 3		
	Données et informations requises aux fins de la demande de permis de recherche sur les agents antiparasitaires microbiens	23
Annexe 4		
	Agents régionaux des programmes sur les pesticides	25
Annexe 5		
	Ministères-conseils (organismes évaluateurs)	27
Annexe 6		
	Information environnementales requises	29
Annexe 7		
	Écozones du Canada	31
Annexe 8		
	Bureaux provinciaux de réglementation	33

1.0 Introduction

Les antiparasitaires microbiens sont assujettis à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à son règlement d'application.

Les antiparasitaires microbiens se distinguent par leur spectre d'efficacité étroit et constituent de ce fait une solution de rechange acceptable pour remplacer les produits chimiques. Il convient cependant de les soumettre à des essais méticuleux afin d'en évaluer l'innocuité, les avantages et la valeur.

Certaines informations sont requises pour appuyer les programmes de recherche, assurer la sécurité des utilisateurs et déterminer le devenir des agents microbiens introduits dans l'environnement. Les exigences décrites dans le présent document ont été établies en tenant compte des caractéristiques particulières des antiparasitaires microbiens (p. ex., gamme d'hôtes limitée (spectre étroit), aptitude à se multiplier et à se propager, etc.). Pour en savoir plus sur la question, prière de consulter le document intitulé : *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens* (Pro93-04).

Comme les antiparasitaires microbiens peuvent inclure divers groupes de micro-organismes, il pourra arriver que certaines études ou certaines exigences en matière de données ne s'appliquent pas à un organisme particulier. La personne qui présente une demande d'homologation pour un micro-organisme devra donc tenir compte de ses caractéristiques particulières lorsque viendra le temps de déterminer les besoins en matière de données et les protocoles expérimentaux. Il conviendra ainsi de consulter les ministères fédéraux concernés **avant** d'entreprendre les essais. Par ailleurs, **des exemptions pourront être accordées pour certaines données si les demandes sont étayées par des motifs scientifiques solides.**

2.0 Définitions

- **Agent (antiparasitaire) microbien** : Matière active ou entité microbienne à laquelle on peut attribuer l'effet antiparasitaire. Il peut s'agir d'une bactérie, d'une algue, d'un champignon microscopique, d'un protozoaire, d'un virus, d'un mycoplasme, d'une rickettsie ou d'un organisme apparenté.
- **Antiparasitaire microbien** : Préparation commerciale, avec ou sans adjuvant ou additif.
- **Collaborateur** : Toute personne, société ou institution qui ne participe pas à la recherche sur les produits antiparasitaires et qui accepte d'utiliser ou de permettre l'utilisation d'un antiparasitaire sur un site qui lui appartient ou dont elle assure l'exploitation.
- **Écozones** : Vastes régions présentant des caractéristiques écologiques générales distinctes résultant de l'interaction de la topographie et des facteurs hydrographiques, pédologiques,

climatiques, floristiques, faunistiques et anthropiques. Les limites de l'écozone constituent une zone de transition plutôt qu'une frontière bien marquée.

- **Indigène** : Qualité d'un organisme isolé de l'écozone où on se propose de l'utiliser ou déjà utilisé dans cette écozone.
- **Matière active technique** : Substance incorporant une matière active et fabriquée à l'échelle commerciale ou expérimentale aux fins de la production de préparations antiparasitaires microbiennes.
- **Matière active ou agent (antiparasitaire) microbien** : Entité microbienne (organisme ou n'importe lequel de ses métabolites) à laquelle on attribue un effet antiparasitaire.
- **Micro-organismes génétiquement modifiés** : Micro-organismes modifiés au moyen de manipulations génétiques (comprennent les micro-organismes issus du génie génétique).
- **Micro-organismes issus du génie génétique** : Micro-organismes modifiés au moyen de manipulations génétiques *in vitro*.
- **Résidus** : Le nombre de micro-organismes ou d'éléments identifiables de ces derniers; par contre, dans certains cas, ce terme pourrait se rapporter à une quantité mesurable d'une substance chimique ou d'un produit du métabolisme représentatifs de l'agent antiparasitaire microbien.

3.0 Lignes directrices pour les essais sur le terrain

Nota : Des superficies plus vastes pourront être autorisées dans certains cas spéciaux; par exemple, pour l'essai de produits de lutte contre les insectes ou les oiseaux migrateurs nuisibles. Dans de tels cas, le demandeur devra justifier sa demande.

Échelle	Milieu terrestre (ha)	Milieu aquatique (ha)	Milieu forestier (ha)
Petite	jusqu'à 10	jusqu'à 1	-
Moyenne	de 10 à 1 000*	1+	jusqu'à 3 000
Grande	de 1 000 à 5 000*	-	-

* ou 10 p. 100 de la récolte nationale, selon la moins élevée des deux valeurs

Les chercheurs qui effectuent des essais sur le terrain doivent remplir les trois conditions suivantes :

1. Avoir rempli le formulaire Avis de recherche sur un *pesticide* (Annexe 1) ou le formulaire *Demande de permis de recherche* (Annexe 2).
2. Fournir une étiquette expérimentale (voir section 4 du présent document).
3. Être en mesure de présenter des résultats tangibles pour tous les essais effectués.

Il faut remplir un formulaire d'avis de recherche ou de demande de permis de recherche pour tous les essais sur le terrain portant sur des antiparasitaires microbiens, notamment :

- les matières actives nouvelles (non encore homologuées);
- les nouvelles sources de matières actives homologuées;
- les nouvelles préparations contenant des matières actives homologuées;
- les nouvelles utilisations d'un produit homologué, y compris les nouvelles concentrations, les nouvelles espèces visées, les nouvelles instructions de mélange, etc.

Nous présentons à l'annexe 3 un tableau succinct des informations qui pourront être exigées pour une préparation ou une matière active données. Les chercheurs sont invités à consulter la Direction de l'industrie des produits végétaux du ministère de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire pour discuter des besoins en matière de données dès l'étape de la demande de permis ou de la présentation de l'avis de recherche.

3.1 Avis de recherche

Pour les essais à petite échelle de matières actives ou de produits homologués qui répondent aux critères suivants, il suffira d'aviser la Direction de l'industrie des produits végétaux.

- L'antiparasitaire microbien est une espèce indigène dans l'écozone où on se propose de l'utiliser.
- L'essai sera effectué sur un terrain appartenant à l'établissement de recherche ou exploité par ce dernier.
- La pulvérisation se fera uniquement à l'aide d'un matériel au sol.

Pour les essais qui répondent aux critères susmentionnés, il conviendra de soumettre au moins 30 jours auparavant un formulaire d'avis de recherche (Annexe 1) contenant les renseignements suivants :

- nom binomial de l'agent antiparasitaire microbien;
- nom commun ou commercial du produit;
- preuve de la nature indigène de la matière active comprenant soit :
 - des détails du lieu géographique où on a isolé pour la première fois l'agent microbien que l'on se propose de mettre à l'essai (c'est-à-dire, une preuve que l'agent en question existe à l'état naturel dans l'écozone où on se propose de l'utiliser; soit
 - des détails sur l'utilisation antérieure de l'agent ou du produit dans l'écozone où on se propose d'utiliser le produit final;
- nom et adresse du fournisseur du produit mis à l'essai;
- nom et adresse des chercheurs responsables des essais;
- renseignements scientifiques, notamment :
 - le lieu où seront effectués les essais;
 - la superficie et le nombre de parcelles expérimentales;
 - les hôtes et les espèces nuisibles visées (noms binomiaux et noms communs);
 - le calendrier des pulvérisations, la quantité de produit et la méthode de pulvérisation utilisés;
 - la concentration de l'agent antiparasitaire microbien dans le produit mis à l'essai.

Si l'espace prévu sur le formulaire ne suffit pas, utiliser des feuilles séparées et numérotées selon la section du formulaire à laquelle elles se rapportent.

Il est NÉCESSAIRE de remplir les conditions suivantes :

- l'établissement de recherche doit assurer la sécurité de ses employés et demander des conseils en cette matière, le cas échéant;
- les essais doivent être effectués selon les règles de l'art et faire l'objet de contrôles de la qualité appropriés;

- les produits pour l'alimentation des humains et des animaux venant des parcelles d'essais NE DOIVENT PAS être vendus ni consommés, à moins d'une autorisation écrite préalable de la Direction des aliments de Santé Canada, conformément aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Une copie de l'avis de recherche devrait en outre être fournie aux responsables provinciaux de la réglementation des pesticides dont relève l'installation de recherche (voir partie 7 du présent document).

Nota : Des renseignements supplémentaires pourront être exigés dans certains cas afin de déterminer si les recherches prévues répondent aux critères propres à l'avis de recherche.

L'avis de recherche sera subordonné à un examen et à une vérification, et l'organisme de réglementation pourra limiter la superficie et le nombre des parcelles expérimentales ou interdire la recherche si cette dernière ne répond pas aux conditions énoncées dans les présentes lignes directrices.

3.2 Permis de recherche

Pour tous les essais sur le terrain qui ne répondent pas aux critères propres à l'avis de recherche, il convient d'obtenir au préalable un permis de recherche fédéral.

Exigences et marche à suivre :

- Le coordonnateur de la recherche doit remplir et signer le formulaire de demande de permis de recherche (AGR1182) :

Inscrire dans la case no 3 du formulaire le nom latin et le nom commun de l'agent antiparasitaire microbien.

Nota : Lorsque l'on fait une demande pour des expériences portant sur un seul agent/produit ou sur une seule nouvelle utilisation mais effectuées dans plusieurs sites, il suffira dans un tel cas de ne remplir qu'une (1) seule demande avec mention de tous les sites traités.

- La demande de permis de recherche doit être soumise au moins trois (3) mois avant la date prévue du début des essais pour les matières actives et les produits déjà examinés ou homologués, et au moins six (6) mois avant cette date pour les matières actives nouvelles. Ce délai est nécessaire pour assurer l'examen de la demande. Les demandes incomplètes ou reçues trop tard ne sauraient être assurées d'un service ponctuel.

- Prévoir quatre (4) exemplaires du jeu complet de documents nécessaires à la demande pour les utilisations non alimentaires, et six (6) pour les utilisations alimentaires. Expédier ces documents à la Division de la gestion des produits, Direction de l'industrie des produits végétaux. Les formulaires requis peuvent être obtenus auprès de la Direction ou aux bureaux régionaux de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments (voir la liste d'adresses à l'annexe 4).
- La demande de permis de recherche doit être accompagnée du formulaire de spécification d'un produit (AGR1168).

4.0 Étiquettes

Il faut prévoir des étiquettes pour tous les produits qui font l'objet d'une recherche. Les chercheurs et leurs collaborateurs doivent obtenir ces étiquettes avant de pouvoir entreprendre les essais. Des ébauches de ces étiquettes doivent accompagner toutes les demandes de permis de recherche. Les étiquettes approuvées doivent être fixées aux contenants utilisés pendant les essais. Sept (7) exemplaires des ébauches d'étiquettes doivent être soumis avec la demande de permis de recherche. Ces étiquettes doivent être dactylographiées, clairement lisibles, et rédigées en français et/ou en anglais. Elles doivent être représentatives des méthodes expérimentales prévues dans le cadre du projet de recherche ou constituer un complément aux étiquettes des produits déjà homologués.

Les étiquettes complémentaires (utilisées en conjonction avec l'étiquette d'un produit homologué) devront contenir toutes les informations qui ne figurent pas déjà sur l'étiquette en vigueur ou qui en diffèrent. Les éléments marqués d'un astérisque (*) dans la liste ci-dessous doivent toujours être inclus. L'étiquette complémentaire devra toujours être accompagnée d'un exemplaire de l'étiquette la plus récente du produit homologué. Toute question concernant les étiquettes devrait être transmise à la Division de la gestion des produits, Direction de l'industrie des produits végétaux. Les étiquettes doivent inclure les informations suivantes, dans la mesure où elles sont exigibles et disponibles :

- 1.* La mention «Pour usage expérimental seulement»
- 2.* Le numéro du permis de recherche ou celui de l'avis de recherche délivré en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*
- 3.* La mention «La vente de ce produit est interdite. À distribuer seulement aux chercheurs ou à leurs collaborateurs.»
- 4.* Le nom, la marque ou l'appellation commerciale du produit
- 5.* Le nom et l'adresse du fabricant
6. Le contenu net
- 7.* La liste des ingrédients (garantie)
8. Les mises en garde et les précautions d'emploi
9. La mention «GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
10. La mention «LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI»

11. L'avis à l'utilisateur
12. Les méthodes d'élimination et de décontamination (dans le cas des produits non homologués, l'étiquette doit indiquer que toute portion non utilisée doit être retournée au fabricant)
13. Les instructions de premiers soins et les renseignements toxicologiques
14. Les risques pour l'environnement
- 15.* Le mode d'emploi, y compris des renseignements sur :
 - le(s) culture(s) ou le(s) site(s) traité(s)
 - le(s) parasite(s) visé(s)
 - le taux de dilution et la dose
 - le mode de pulvérisation
 - le calendrier des pulvérisations
 - le délai d'attente avant la récolte
16. L'équipement individuel de protection
17. Les restrictions (le cas échéant)
- 18.* Tout autre renseignement jugé nécessaire à l'utilisation efficace et sans risque du produit aux fins de la recherche

5.0 Exigences en matière de données

- 5.1 Caractérisation de l'agent et spécifications (partie 2 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens*, Pro93-04)

Publications scientifiques, données écologiques, description de l'organisme et de son habitat, études appropriées en laboratoire sur le(s) produit(s) antiparasitaire(s) ainsi que les renseignements suivants (s'il y a lieu) :

5.1.1 Nouvelles matières actives

- nom (binomial et commun); l'identification par un expert indépendant est souhaitable;
- description taxonomique et morphologique, espèce, souche, sérotype, type de phage, résistance aux médicaments, profil biochimique et plasmidique, le cas échéant;
- nom binomial et commun des espèces visées;
- nom et adresse du fournisseur du produit mis à l'essai;
- informations sur les liens de parenté avec des pathogènes connus;
- mode d'action des matières actives sur le parasite (si disponible);
- description de l'habitat d'origine et répartition écologique de l'agent antiparasitaire microbien au Canada;
- méthodes de production (devraient être portées à la connaissance de la Direction de l'industrie des produits végétaux par le fabricant ou par le chercheur. La source de l'inoculum de la souche de production à tester doit être spécifiée);

- description du substrat d'isolement (feuilles, racines, etc.) et des méthodes d'isolement et de culture;
- informations sur le contrôle de la qualité du produit soumis aux essais.

Si le micro-organisme à tester a été modifié génétiquement (par les méthodes classiques ou au moyen de l'ADN recombinant), il convient de soumettre les informations énumérées dans la section 2.7.1 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens* (Pro93-04) : *Origine, obtention et identification de l'agent microbien* pour tous les parents (hôte(s) et/ou donneur(s)) utilisés dans le cadre de cette méthode.

Pour un micro-organisme dérivé par une technique faisant appel à l'acide nucléique recombinant, il convient de soumettre les informations énumérées dans la section 2.7.3 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens* (Pro93-04) : *caractérisation des souches de l'agent microbien obtenues par recombinaison de l'acide nucléique ou des techniques apparentées*.

5.1.2 Nouvelles préparations, nouvelles utilisations, nouvelles sources

- Informations sur les changements apportés à n'importe laquelle des caractéristiques énumérées en 5.1.1 (p. ex., spécifications, caractéristiques ou formulation) qui pourraient influencer sur l'hôte ou sur la répartition géographique de l'agent, le contrôle de la qualité, le pouvoir infectieux ou le parasite visé.
- Informations sur les nouvelles méthodes de production, le cas échéant.

5.2 Études sur l'innocuité (partie 3 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens*, Pro93-04)

Les essais sur le terrain des micro-organismes modifiés génétiquement ou existant à l'état naturel doivent se conformer aux mêmes exigences pour ce qui est des données. Les organismes modifiés génétiquement ne font pas l'objet de tests supplémentaires sur l'innocuité ni sur les risques d'exposition des tiers, à moins que la nature de la matière active ou le mode de pulvérisation de la préparation ne le justifient.

5.2.1 Nouvelles matières actives

Le demandeur doit fournir des informations sur le pouvoir pathogène du produit pour les mammifères ou les humains ainsi que sur tout effet nocif important sur la santé signalé dans la documentation scientifique ou noté au cours de la recherche (notamment les cas d'hypersensibilité ou d'allergie).

1) **Essais sur le terrain à petite échelle** (qui nécessitent un permis de recherche, voir section 3.2)

- Étude du pouvoir infectieux ou de la toxicité* de la matière active. Utiliser une dose unique de la matière active administrée par voie intraveineuse (IV), dans le cas des bactéries et des virus, ou par voie intrapéritonéale (IP), dans le cas des champignons microscopiques et des protozoaires.

* **EXEMPTION** : Ces tests ne seront pas nécessaires s'il existe des preuves ou des motifs scientifiques valables donnant à conclure que les risques d'exposition pour les humains sont minimes. Le demandeur pourra présenter une demande d'exemption en fournissant les justificatifs requis.

- D'autres essais pourraient être demandés dans certains cas précis.
- Les personnes chargées d'effectuer les essais doivent porter l'équipement approprié pour se protéger contre les risques d'exposition.
- Si les préparations doivent être utilisées par des collaborateurs, il conviendra peut-être de procéder à des tests sur l'irritation des yeux et de la peau et sur la sensibilité dermique.

Ces études pourraient ne pas être nécessaires si les préparations doivent être utilisées exclusivement par des chercheurs expérimentés ou par des collaborateurs munis de l'équipement protecteur approprié.

2) **Essais sur le terrain à échelle moyenne**

- Test du pouvoir infectieux et de la toxicité aiguë du produit administré par voie intraveineuse ou intrapéritonéale.
- Une étude supplémentaire sera peut-être nécessaire selon la nature des ingrédients et le mode d'administration de la préparation.
- Si les préparations doivent être utilisées par des collaborateurs, il conviendra peut-être de procéder à des tests sur l'irritation des yeux et de la peau et sur la sensibilité dermique.

Ces études pourraient ne pas être nécessaires si les préparations doivent être utilisées exclusivement par des chercheurs expérimentés ou par des collaborateurs munis de l'équipement protecteur approprié.

3) **Essais sur le terrain à grande échelle**

- Études toxicologiques complètes, tel que prescrit dans la partie 3 du Projet de directive Pro93-04, **Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens.**

5.2.2 Nouvelles préparations, nouvelles utilisations, nouvelles sources

- Compte tenu des changements survenus dans le type d'exposition par suite d'une nouvelle formulation, de nouvelles utilisations ou du recours à un nouveau terrain d'essais, il pourra dans certains cas particuliers s'avérer nécessaire de procéder à des tests supplémentaires du pouvoir infectieux ou de la toxicité.

Les demandeurs peuvent consulter la Direction de l'hygiène du milieu de Santé Canada pour obtenir des renseignements sur les protocoles de tests particuliers (voir l'adresse à l'annexe 5).

5.3 Études des résidus dans les aliments de l'homme et des animaux (partie 5 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens*, Pro93-04)

Les données sur les résidus servent uniquement à estimer l'exposition de l'homme et des animaux aux résidus qui risquent de se retrouver dans leurs aliments. La vente des aliments traités est réglementée par la Loi sur les aliments et drogues. Les produits végétaux obtenus à partir de parcelles ou de sites traités ne peuvent être vendus pour servir à l'alimentation des humains et des animaux ni écoulés sur le marché sans l'autorisation écrite préalable de la Direction des aliments de Santé Canada (voir l'adresse à l'annexe 5).

Des exemptions sont possibles, selon la nature de l'organisme antiparasitaire et le mode d'utilisation. Toute demande d'exemption doit s'appuyer sur des motifs scientifiques valables et être étayée par des données appropriées.

5.3.1 Nouvelles matières actives

- 1) **Essais sur le terrain à petite échelle** (qui nécessitent un permis de recherche, voir section 3.2)

Les données sur les résidus ne sont pas requises pour effectuer un essai sur le terrain à petite échelle. Cependant, l'essai peut lui-même fournir l'occasion de recueillir de telles données. Les cultures traitées dans le cadre de ces essais ne doivent pas servir à l'alimentation de l'homme ni des animaux; elles doivent être détruites selon une méthode approuvée. Il est cependant possible, dans certains cas, selon le mode d'utilisation prévu, d'être exempté de l'obligation de détruire la récolte.

Si on a l'intention de vendre des produits traités pour l'alimentation de l'homme ou des animaux, il pourra s'avérer nécessaire de fournir des données sur les résidus, selon le type de produit et l'usage alimentaire prévu.

2) **Essais sur le terrain à échelle moyenne**

Si on a l'intention de vendre des produits traités pour l'alimentation de l'homme ou des animaux, il pourra s'avérer nécessaire de fournir des données sur les résidus, selon le type de produit et l'usage alimentaire prévu.

3) **Essais sur le terrain à grande échelle**

Il ne sera peut-être pas nécessaire de fournir des données supplémentaires sur les résidus si les résultats des évaluations antérieures ne laissent deviner aucun problème. Si des problèmes importants se font jour au sujet de certaines cultures alimentaires, il est possible que les essais sur le terrain à grande échelle ne soient autorisés que sur des cultures destinées à être détruites par la suite.

5.3.2 Nouvelles utilisations, nouvelles préparations, nouvelles sources

Il est possible que des études sur les résidus soient requises si on envisage une nouvelle utilisation de l'agent, l'utilisation d'un nouvel hôte ou une modification de la composition. Lorsque la Direction des aliments de Santé Canada en fait la demande, le rapport des données sur les résidus doit être accompagné d'une description détaillée des méthodes de détection employées. Il convient notamment de fournir des détails sur la sensibilité, la spécificité, la fiabilité et le caractère pratique des méthodes choisies. Il est recommandé de procéder à un contrôle des populations de l'agent antiparasitaire avant et après la pulvérisation, pendant le test ainsi qu'au moment de la récolte.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux études sur les résidus, les demandeurs sont invités à consulter la Direction des aliments de Santé Canada.

5.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicologie (parties 6 et 7 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens*, Pro93-04)

5.4.1 Nouvelles matières actives

1) Essais sur le terrain à petite échelle

Les informations requises (IR) pour les essais sur le terrain des agents antiparasitaires microbiens sont déterminées selon l'échelle suivante, illustrée à l'annexe 6.

IR I : Pour les micro-organismes indigènes dans l'écozone où on compte utiliser l'agent antiparasitaire (voir l'annexe 7):

- Avis de recherche (voir la section 3.1)

IR II : Pour les micro-organismes génétiquement modifiés, indigènes dans l'écozone où on compte utiliser l'agent antiparasitaire :

- Informations du niveau IR I (voir section 3.1), plus
- Informations sur le contrôle de la qualité du produit mis à l'essai (5.1.1)

IR III : Pour les micro-organismes non indigènes dans l'écozone où on compte utiliser l'agent antiparasitaire mais qui existent à l'état naturel sur le territoire continental du Canada et des États-Unis :

- Toutes les informations pertinentes du niveau IR II, plus
 - informations sur la répartition géographique de l'agent antiparasitaire microbien;
 - informations sur la répartition géographique de l'espèce visée et des espèces non visées qui risquent d'être exposées;
 - étude complète de la documentation scientifique portant sur les organismes étroitement apparentés (du point de vue taxonomique) en ce qui concerne :
 - les effets sur les organismes visés et non visés;
 - la persistance et la dispersion dans l'environnement.

IR IV : Pour les micro-organismes non indigènes sur le territoire continental du Canada et des États-Unis mais qui sont considérés comme identiques à un micro-organisme indigène de ce territoire :

- Toutes les informations pertinentes du niveau IR III, plus

- Vérification de l'équivalence taxonomique (jusqu'au niveau de l'espèce, ce qui permet de faire la distinction entre le pathogène et les pathogènes apparentés) de l'agent antiparasitaire microbien et des micro-organismes indigènes.

IR V : Pour les micro-organismes non indigènes sur le territoire continental du Canada et des États-Unis et qui sont différents des micro-organismes indigènes de ce territoire :

- Toutes les informations pertinentes fournies dans les parties 2 et 7 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens* (Pro93-04).

2) Essais sur le terrain à moyenne et grande échelle

Pour tous les types d'antiparasitaires microbiens, les informations requises au niveau IR V devraient être soumises pour examen. Les données de laboratoire intéressant le devenir des antiparasitaires microbiens dans les secteurs où on a effectué les essais sur le terrain seront exigées pour tous les agents qui laissent constater une piètre spécificité à l'hôte ou des effets sensibles sur les organismes non visés ayant une importance économique ou écologique.

Le demandeur devrait soumettre toutes les données provenant des essais sur le terrain à petite échelle et qui pourraient être utiles pour déterminer les effets environnementaux des agents antiparasitaires microbiens.

5.4.2 Nouvelles utilisations, nouvelles formulations, nouvelles sources

- En règle générale, l'homologation de la matière active ou du produit original suffira.
- S'il existe un risque qu'un changement dans la composition ou dans le mode d'emploi entraîne des effets sensibles (p. ex., accroissement de la persistance ou de la toxicité), il conviendra de le signaler. Des tests supplémentaires devront peut-être être effectués dans un tel cas.

5.5 Description du site, protocoles expérimentaux et mesures de sécurité

- ### 5.5.1 Indiquer le lieu exact (y compris les latitudes et longitudes) de chaque essai sur le terrain. Pour les pulvérisations en milieux forestiers et aquatiques, il convient de fournir des cartes de la région. On pourra également exiger des cartes dans d'autres cas. Décrire les habitats où on se propose d'effectuer les essais ainsi que les habitats

adjacents. Le demandeur qui omet de fournir les détails voulus sur l'emplacement des essais projetés pourrait se voir refuser le permis de recherche.

5.5.2 Fournir le plan expérimental.

5.5.3 Décrire le protocole expérimental :

- 1) description des préparations à tester (nom des matières actives et des autres composantes et leurs quantités);
- 2) quantité totale à utiliser;
- 3) méthode de pulvérisation, y compris les taux, la fréquence et (le cas échéant) la durée;
- 4) méthodes de culture ou d'élevage qui risquent de favoriser la dispersion du produit (p. ex., travail du sol ou irrigation).

5.5.4 Décrire les mesures de sécurité envisagées, y compris :

- 1) les moyens mis en oeuvre pour restreindre l'accès du public aux sites de recherche (des affiches devraient indiquer qu'une expérience est en cours);
- 2) les mesures de sécurité mises en oeuvre sur le site et pendant le transport;
- 3) les mesures d'urgence (p. ex., méthodes prévues pour l'élimination des organismes, le cas échéant);
- 4) les méthodes de nettoyage du matériel de pulvérisation et des contenants;
- 5) l'élimination des produits non utilisés (les chercheurs et les fabricants des produits antiparasitaires sont responsables de l'élimination des produits non utilisés. Les portions non utilisées devraient être retournées au fabricant).

5.5.5 Il sera peut-être nécessaire de procéder à des contrôles ponctuels.

5.6 Mesure de la pureté de la préparation et identification des contaminants et des sous-produits

Pour le contrôle de la qualité des produits, consulter la liste des exigences fournie dans la section 2.9 des *Lignes directrices pour l'homologation des antiparasitaires microbiens* (Pro93-04).

5.7 Informations complémentaires

Il convient également de fournir les ouvrages et les rapports qui peuvent faciliter l'examen de la demande de permis. Lorsqu'il est fait référence à des articles scientifiques, joindre des copies de ces articles à la demande de permis de recherche.

5.8 Présentation et traitement des données

Prévoir quatre (4) exemplaires du dossier complet de la demande pour les utilisations non alimentaires, et six (6) pour les utilisations alimentaires. Expédier ces documents à la Division de la gestion des produits, Direction de l'industrie des produits végétaux.

Les données soumises antérieurement pourront être prises en compte mais elles devront être identifiées et indexées selon la méthode actuelle. Un index (partie 0, Pro93-04) devrait également accompagner la demande.

6.0 Examen des demandes

Lorsqu'elle reçoit une demande, la Direction de l'industrie des produits végétaux distribue les données pertinentes à ses ministères-conseils qui se chargent de l'examen. La liste des adresses de ces groupes consultatifs est jointe au présent document dont elle constitue l'annexe 5.

7.0 Permis et examens provinciaux

Il est possible que certaines provinces exigent un permis provincial pour la réalisation de projets de recherche sur les pesticides, même si ces projets font déjà l'objet d'un permis fédéral ou d'un avis de recherche. Le chercheur est tenu de contacter le plus tôt possible le ministère provincial compétent en cette matière afin de tenir compte du délai d'approbation.

Peu importe qu'il doive ou non obtenir un permis provincial, le demandeur doit fournir une copie de sa demande de permis de recherche ou de l'avis de recherche aux responsables provinciaux de la réglementation des pesticides dans la région où doit se dérouler la recherche (voir adresses à l'annexe 8). Le cas échéant, les responsables provinciaux auront le loisir de soumettre leurs observations à la Direction de l'industrie des produits végétaux, Agriculture et Agro-alimentaire Canada, dans les 30 jours qui suivront la présentation de la demande.

8.0 Importation à des fins de recherche

Il est nécessaire d'obtenir un permis pour importer des agents microbiens qui ne sont pas homologués au Canada. On peut se procurer des formulaires de demande à l'adresse suivante :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2250 promenade Riverside
I.A. 6606D1
Ottawa ON K1A 0K9
Téléphone : (613) 736-3592
Télécopieur : (613) 736-3666

9.0 Vente des produits faisant l'objet d'un permis de recherche

Les produits expérimentaux qui ne sont pas homologués conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application ne pourront pas être vendus au Canada. Il sera en outre interdit de vendre un produit homologué pour les utilisations non homologuées qui font l'objet de la recherche. Cette politique a pour but de promouvoir une utilisation sécuritaire des produits en limitant leur disponibilité aux personnes qui effectuent des recherches légitimes. Tout recours à un produit ou à un usage non homologué pour sonder le marché ou pour s'en servir dans un programme de lutte est considéré comme une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

10.0 Registres et présentation des données

On doit tenir des registres sur les quantités d'agents microbiens distribuées, entreposées et utilisées sur le terrain afin qu'ils puissent être présentés à la Direction de l'industrie des produits végétaux sur demande. Les données issues des essais sur le terrain doivent également être présentées à la Direction de l'industrie des produits végétaux sur demande. Il convient d'indiquer dans toute correspondance les numéros des permis de recherche ou des formulaires de demande de permis.

11.0 Publicité

On s'inquiète de ce que la publicité portant sur les produits antiparasitaires qui font l'objet de recherches risque de conduire au mauvais usage de ces produits. Toute publicité ayant pour résultat de créer de fausses impressions ou d'induire les gens en erreur est considérée comme contrevenant à l'article 4 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Toutes les informations fournies doivent être compatibles avec celles figurant sur l'étiquette du produit testé et ne doivent pas donner l'impression que ce produit a subi une évaluation complète ni qu'il a été approuvé pour des fins autres que la recherche.

12.0 Identification des parcelles de recherche

Toutes les activités de recherches sur le terrain, y compris celles qui ne nécessitent pas de permis, devraient faire l'objet d'avis appropriés affichés à la périphérie du site traité.

13.0 Vérifications

Tous les programmes de recherche sur le terrain peuvent faire l'objet d'une vérification par le personnel de la Direction de l'industrie des produits végétaux ou par des agents régionaux des programmes sur les pesticides d'Agriculture et Agro-alimentaire Canada. Ces vérifications visent à assurer le respect des présentes lignes directrices et des règles prescrites pour la délivrance du

permis de recherche. Les chercheurs doivent fournir sur demande toutes les informations requises aux fins de ces vérifications.

14.0 Analyse d'impact

On a procédé à une analyse d'impact des lignes directrices proposées. Cette analyse fait l'objet d'un document séparé qui accompagne le présent document.

Agriculture and Agri-Food Canada / Agriculture et Agro-alimentaire Canada		APPLICATION FOR RESEARCH PERMIT Demande de permis de recherche	DEMANDE DE PERMIS DE RECHERCHE	Submission no. / N° de la demande Date received / Date de réception Research permit no. / N° permis de rech. Registration code / Code du titulaire Applicant code / Code assigné à l'élève
NOTE: TYPE OR PRINT CLEARLY. / ÉCRIRE NETTEMENT OU DACTYLOGRAPHIER. NE PAS ÉCRIRE DANS LES ESPACES VIDE(S). 1. Brand name or equivalent of the. / Marque de commerce ou nom de base du produit		2. Reg. no. of applicant / N° de l'élève		
3. Use common name-chem. name and permit for each active ingredient. / Utilisez le nom commun (CINQ) le nom chim. et le nom de chaque matière active.				
4. Name of applicant / Nom de l'élève		Tel. no. / N° de tél.		
5. Name of research organization / Nom de l'organisme de recherche		Tel. no. / N° de tél.		
6. Name of supplier or firm / Nom du fournisseur		Tel. no. / N° de tél.		
7A. Country of origin of product / Pays d'origine du produit		7B. Formula of active ingredient / Formule de l'ingrédient actif		
8A. Product being tested / Produit à tester		8B. Plant or insect / Plante ou insecte		
9E. Permit type / Type de permis		9F. Purpose of study / But de l'étude		
10. Material used / Matériau utilisé		11. Exact location, site & membership records, grades & number / Localisation exacte, site & membres (noms, grades & numéros)		
12. Application of equipment / Application de l'équipement		13. Type of research / Type de recherche		
13. Indicate if the following have been checked / Indiquez si les renseignements suivants ont été vérifiés		14. I hereby certify that the above information is correct to the best of my knowledge. / Je certifie par la présente que les renseignements ci-dessus sont exacts à ma connaissance.		
A. Formulation type / Type de formulation		B. Safety data sheets / Feuilles de données de sécurité		
C. Label of preparation / Étiquette de préparation		D. Date of receipt / Date de réception		
E. Experimental plot / Plots expérimentaux		F. Prosects / Prosects		
G. Date of application / Date d'application		H. Other (specify) / Autres (spécifier)		
14. I hereby certify that the above information is correct to the best of my knowledge. / Je certifie par la présente que les renseignements ci-dessus sont exacts à ma connaissance.		15. Date of application / Date de la demande		
16. Comments (reserved for use of Federal Government Officials) / Commentaires (réservés à l'usage des Agents du Gouvernement Fédéral)				
This application is received / Cette demande est reçue		Date / Date		

Données et informations requises aux fins de la demande de permis de recherche sur les agents antiparasitaires microbiens.

Données	Nouvelles utilisations pour des produits déjà homologués	Nouvelle formulation ou nouvelles sources d'une matière active	Nouvelle matière active
Étiquette ¹	Facultatives	Oui	Oui
Formulaire de demande de permis de recherche ²	Facultatives	Oui	Oui
Formulaire sur la spécification d'un produit ²	Facultatives	Oui	Oui
Études sur l'innocuité ³	Facultatives ³	Facultatives ³	Oui
Résidues et métabolisme ⁴	Facultatives ⁴	Facultatives ⁴	Facultatives ⁴
Environnement	Facultatives ⁵	Facultatives ⁶	Oui
Protocole expérimental ⁷	Oui	Oui	Oui

¹ - Voir section 4

² - Voir section 3.2

³ - Voir section 5. Les données seront examinées par Santé Canada, si nécessaire.

⁴ - Voir section 5.2. Compte tenu de l'examen et de l'intention d'utiliser les produits végétaux traités pour l'alimentation de l'homme ou et des animaux.

⁵ - Les données seront peut-être requises dans les cas d'utilisation dans une nouvelle écozone ou d'augmentation du taux de pulvérisation.

⁶ - Les données seront peut-être requises dans les cas d'adjuvants qui augmentent le pouvoir infectieux, la toxicité, la persistance ou le pouvoir reproducteur de l'agent antiparasitaire microbien.

⁷ - Voir section 3.1

Agents régionaux des programmes sur les pesticides
— Agriculture et Agro-alimentaire Canada —

Adresser toute correspondance à l'agent régional des programmes sur les pesticides à l'adresse appropriée ci-dessous :

Atlantique

Direction de l'inspection agricole
Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
C.P. 6088
Moncton (N.-B.) E1C 8R2
506-851-7671

Québec

Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
Complexe Guy-Favreau
200, boul. René-Lévesque Ouest
Tour est, suite 1002 - I
Montréal (Québec) H2Z 1Y3
514-283-8888

Ontario

Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
174, Stone Road W.
Guelph (Ontario) N1G 4S9
519-837-9400

Prairies

Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
269, Main Street
Winnipeg (Manitoba) R3C 1B2
204-983-8662

Alberta

Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
220-4th Avenue, S.E.
Calgary (Alberta) T2G 4X3
403-292-4106

Colombie-Britannique

Direction générale de la production et
de l'inspection des aliments
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
620, Royal Avenue
C.P. 2523
New Westminster (C.-B.) V3L 5A8
604-666-0741

Ministères-conseils (organismes évaluateurs)

Santé Canada

Division des substances en milieu de travail
et des pesticides
Direction de l'hygiène du milieu
Centre d'hygiène du milieu
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
613-957-1852

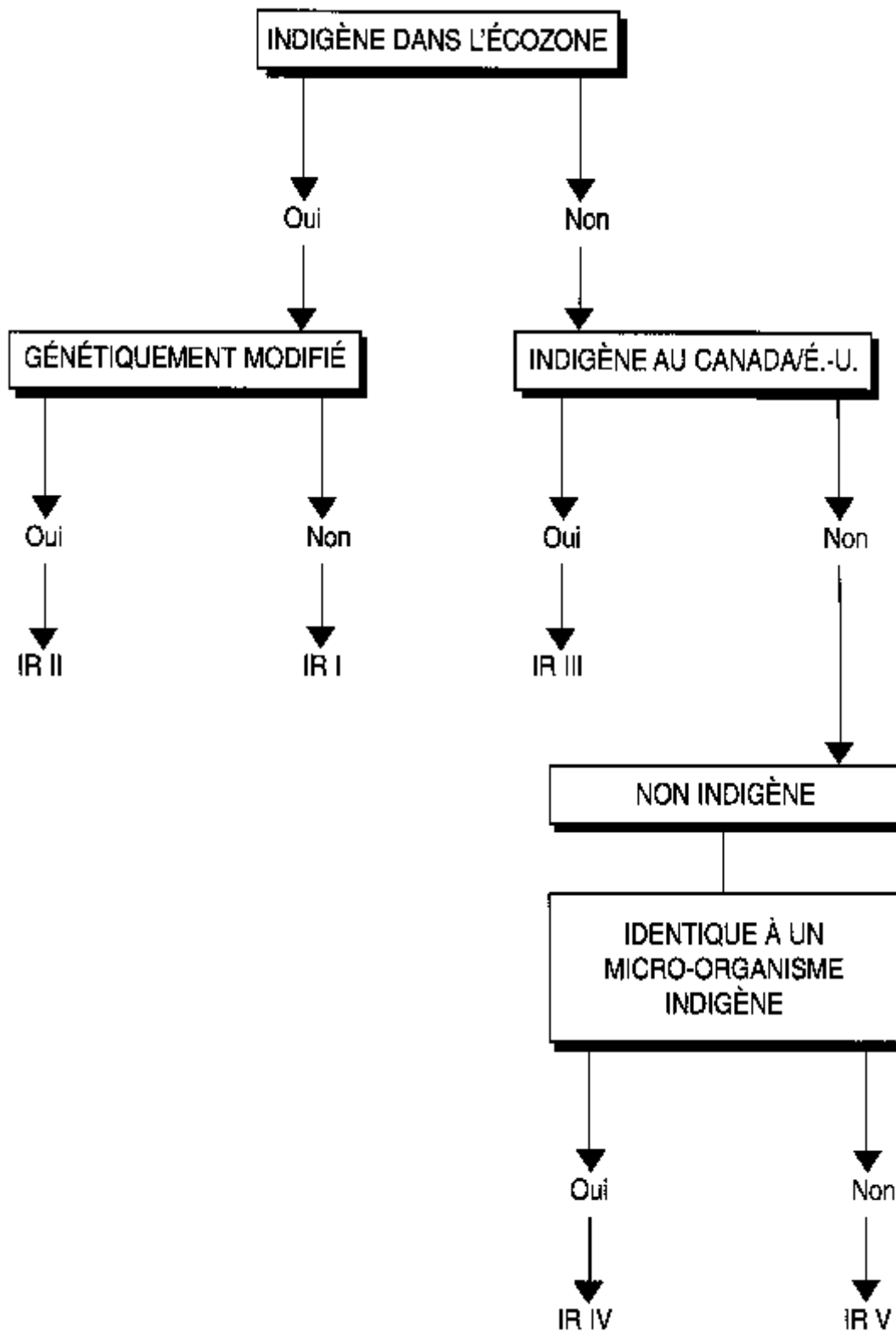
Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Santé Canada
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
613-957-1825

Ressources naturelles Canada

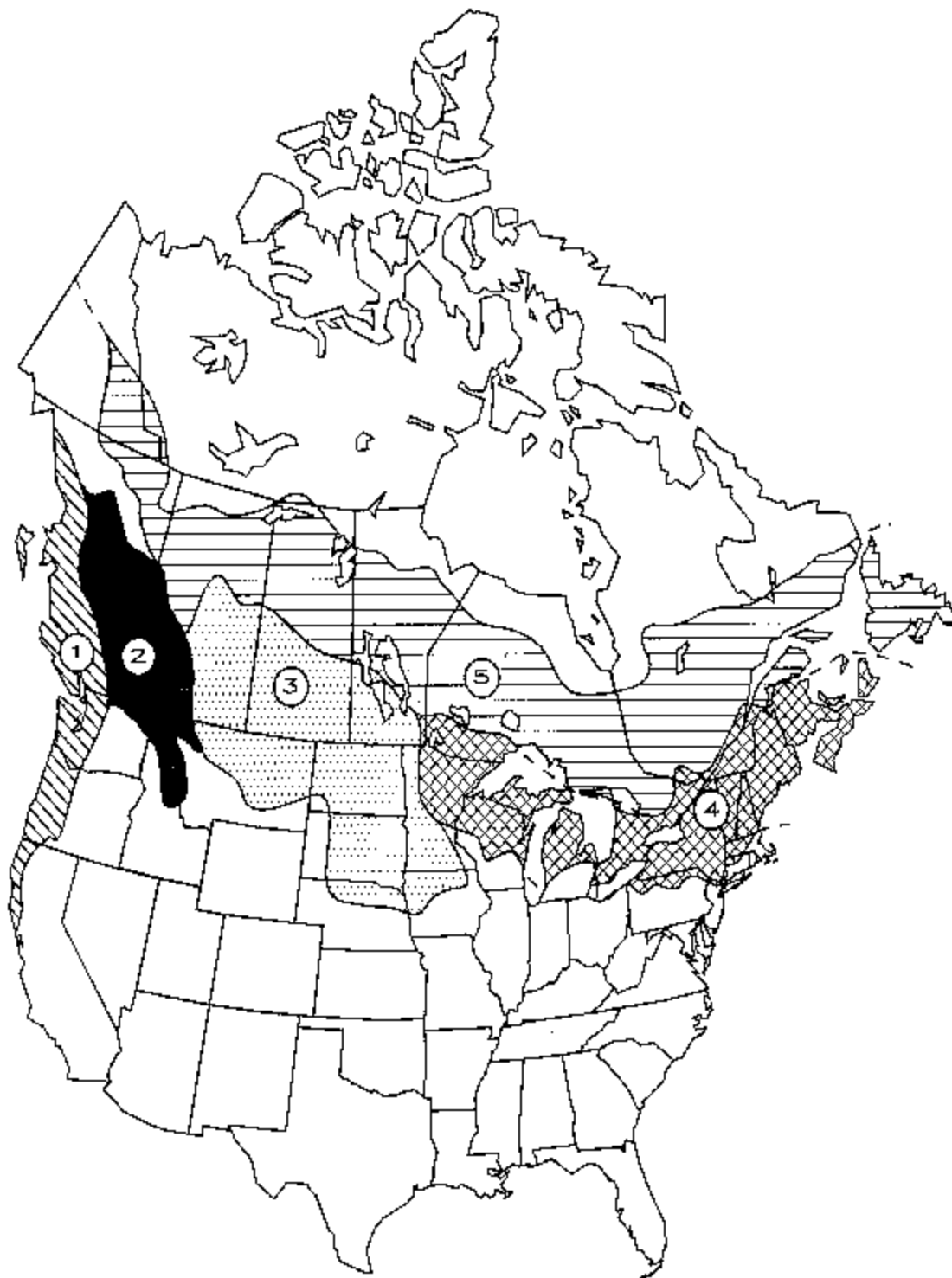
Institut pour la répression des ravageurs
forestiers
C.P. 490
Sault-Sainte-Marie (Ontario)
P6A 5M7
705-949-9461

Environnement Canada

Division des pesticides
Direction des produits chimiques
commerciaux
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
819-953-3450

Information environnementales requises

Écozones du Canada



Bureaux provinciaux de réglementation

Terre-Neuve

Pesticides Control Branch
Newfoundland Dept. of Environment
and Lands
C.P. 8700
St. John's (Terre-Neuve)
A1B 4J6

Île-du-Prince-Édouard

Fish and Wildlife Division
Dept. of Community Affairs
C.P. 2000
Charlottetown (I.-P.-É.)
C1A 7N8

Nouvelle-Écosse

Nova Scotia Environment
C.P. 2107
Halifax (N.-É.)
B3J 3B7

Nouveau-Brunswick

Direction des opérations
Ministère de l'Environnement
du Nouveau-Brunswick
C.P. 6000
Fredericton (N.-B.)
E3B 5H1

Québec

Gestion et contrôle des pesticides
Ministère de l'environnement
3900, Marly, boîte 68
Sainte-Foy (Québec)
G1P 3W8

Ontario

Direction de la coordination des
normes sur les contaminants dangereux
Ministère ontarien de l'Environnement
135, St. Clair Avenue, W.
Suite 100
Toronto (Ontario)
M4V 1P5

Manitoba

Technical Services Branch
Manitoba Department of Agriculture
911, Norquay Building
Winnipeg (Manitoba)
R3C 0V8

Saskatchewan

Soils and Crops Branch
Saskatchewan Agriculture and Food
3085, Alberta Street, pièce 133
Regina (Saskatchewan)
S4S 0B1

Alberta

Waste and Chemicals Division
Alberta Environment
9820, 106 Street
Edmonton (Alberta)
T5K 2J6

Colombie-Britannique

Pesticide Control Branch
B.C. Environment
780, Blanshard Street
Victoria (C.-B.)
V8V 1X5

