



Directive d'homologation

DIR2003-03

Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA

Le présent document a pour objet de renseigner le lecteur sur les changements apportés aux exigences de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques appliqués aux cultures vivrières terrestres (Catégorie no 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA). Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis. Ce document remplace le projet de directive PRO2001-02 publié pour consultation publique en octobre 2001. Les commentaires reçus ont été pris en considération. Ces changements entreront en vigueur six mois après la publication du document présent.

(also available in English)

Le 10 novembre 2003

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

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

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



ISBN : 0-662-89675-0 (0-662-89676-9)

Numéro de catalogue : H113-3/2003-3F (H113-3/2003-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

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

Avant-propos

L'harmonisation des exigences réglementaires s'appliquant aux pesticides, qui s'effectue sous les auspices du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), contribuera largement à l'atteinte de l'objectif de création d'un seul marché nord-américain des pesticides. Cet objectif est exprimé dans le document intitulé *Initiative nord-américaine*. En vertu de celui-ci, l'ARLA et l'EPA doivent harmoniser les instruments qui réglementent les pesticides de manière à ce que le partage des tâches et les examens conjoints se fassent de façon régulière.

Des changements aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques auxquels s'applique la Catégorie n° 14 (cultures vivrières terrestres) des catégories d'utilisation (CU) de l'ARLA, ont été apportés afin de donner suite aux ententes¹ conclues avec l'EPA en vertu de l'ALENA. En octobre 2001, l'ARLA a annoncé les changements proposés² et depuis, ces changements ont été révisés à la lumière des commentaires des répondants et des efforts d'harmonisation additionnels déployés par l'ARLA et l'EPA. Les changements sont abordés dans le corps du présent document et sont résumés dans les tableaux 3 et 4 en ce qui concerne les matières actives de qualité technique (MAQT) et les préparations commerciales (PC). Ils figurent également dans le tableau combiné des codes de données (CODO) de la catégorie 14 des CU concernant les MAQT et les PC (annexe I). Des changements identiques seront apportés aux codes de données correspondants des tableaux de CODO des MAQT et de PC de la catégorie 14. Les changements maintiennent la rigueur des exigences en matière de données à caractère environnemental et ne touchent pas l'interprétation faite des résultats obtenus dans la perspective de la protection de l'environnement. Ces changements entreront en vigueur six mois après la publication du document présent. On encourage toutefois les demandeurs d'homologation de mettre ces changements en œuvre le plus tôt possible. Les combinaisons de données répondant aux anciennes exigences et de données conformes aux exigences révisées pour produire un ensemble de données minimal ne seront pas acceptées. Pour faciliter la sélection des données par l'ARLA, les demandeurs doivent indiquer dans leur demande à quelle série d'exigences il se sont conformés en matière de données.

¹ Consulter le document intitulé *Devenir dans l'environnement - État de l'harmonisation des exigences relatives aux données et aux protocoles d'essai pour l'homologation des pesticides*, Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, 5 juin 2000.

² Projet de directive PRO2001-02, *Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA*, 5 octobre 2001.

Pour des raisons de commodité, les codes correspondants aux lignes directrices de l'Office of Pesticide Programs (OPP) et de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS) de l'EPA sont indiqués dans la version révisée du tableau des CODO pour les MAQT et les PC (catégorie n° 14) qui se trouve à l'annexe I. Comme par le passé, l'ARLA continuera d'accepter des études réalisées conformément aux lignes directrices de l'EPA. L'ARLA et l'EPA travaillent actuellement à la mise au point d'un protocole harmonisé pour les études au champ en milieu terrestre. L'OCDE élabore également des lignes directrices sur les pesticides relativement à plusieurs de ces exigences en matière de données. Néanmoins, comme ces lignes directrices en sont à différents stades d'élaboration ou de révision, le présent document n'en fera pas d'autre mention. Comme par le passé, l'ARLA continuera d'accepter des études faites conformément aux lignes directrices de l'OCDE.

Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis.

1.0 Exigences harmonisées auparavant

Certaines des exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT étaient déjà harmonisées avec celles de l'EPA, et celles-ci n'ont donc pas changé. Ces exigences sont indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1 Exigences déjà harmonisées en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (CU n° 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions
8.2.3.2	Hydrolyse	R	
8.2.3.3.2	(Phototransformation) Eau	R	
8.2.3.3.3	(Phototransformation) Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation.
8.2.3.4.2	(Biotransformation) Sol, conditions aérobies 20 – 30 °C	R	

R = requises; RC = requises conditionnellement

2.0 Résultats des activités d'harmonisation actuelles

Le fait que l'EPA exige désormais les données indiquées dans le tableau 2 a donné lieu à une harmonisation avec les exigences de l'ARLA en matière de données pour la CU n° 14.

Tableau 2 Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides (CU n° 14) suivant les révisions de l'EPA

Code de données	Titre	Données requises	Conditions
8.2.3.3.1	(Phototransformation) Sol	R	Non requises si l'application se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol
8.2.3.5.6	(Biotransformation) Sédiments aquatiques, conditions anaérobies 20 – 30 °C	R	

R = requises

L'ARLA a poussé l'harmonisation plus loin encore pour l'exigence concernant la phototransformation au sol (8.2.3.3.1) en indiquant que les données pour cet élément ne sont pas requises si l'application de pesticides se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol. Elle a également changé le titre de la rubrique qui s'intitulait « Sédiment/eau, conditions anaérobies » pour « Sédiments aquatiques, conditions anaérobies 20 – 30 °C ».

Les changements additionnels apportés aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides (CU n° 14) aux fins d'une harmonisation avec les exigences de l'EPA figurent dans les tableaux 3 et 4 pour les MAQT et les PC.

Tableau 3 Changements apportés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (CU n° 14)

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.2	Études au laboratoire				
8.2.3.4	Biotransformation dans les sols (MAQT)				
8.2.3.4.4	Sols anaérobies (inondés) 20 – 30 °C	RC	8.2.3.5.6 peut y répondre	R	
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.2	Eau cond. aérobies 20 – 30 °C	R	Préféré à 8.2.3.5.4		
8.2.3.5.4	Eau-sédiments, cond. aérobies 20 – 30 °C	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu	R	

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.2	Adsorption et désorption	RC	Les données de l'une des rubriques suivantes sont requises (R) : 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4	R	Il est préférable d'étudier l'adsorption et la désorption (8.2.4.2), mais dans certains cas il peut être nécessaire de vérifier le lessivage du sol sur colonnes de sol vieilli ou non vieilli (8.2.4.3) pour mieux caractériser la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation
8.2.4.3	Lessivage dans le sol (colonne de sol vieilli ou non vieilli)				
8.2.4.3.1	Sol non vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Sol vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.4	Lessivage dans le sol - chromatographie en couche mince (CCM)	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation.	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation; les études réalisées avec une PC caractéristique sont acceptables et doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6

R = requises; RC = requises conditionnellement; case libre = non requises.

Des données en matière de biotransformation sont maintenant requises pour les sols en conditions anaérobies (8.2.3.4.4). Les exigences en matière de données pour la biotransformation aquatique dans les eaux en conditions aérobies (8.2.3.5.2) et dans l'eau et les sédiments en conditions aérobies (8.2.3.5.4) ont été fusionnées sous le titre « Eau-sédiments, conditions aérobies 20 – 30 °C » (8.2.3.5.4), élément pour lequel des données sont requises.

Pour répondre aux exigences en matière de données concernant les études de mobilité au laboratoire, on ne fait plus de distinction entre sol non vieilli et sol vieilli (8.2.4.3.1 et 8.2.4.3.2), et l'exigence concernant la chromatographie en couche mince a été supprimée (8.2.4.4). Il reste donc les exigences en matière de données concernant l'adsorption et la désorption (8.2.4.2) et le lessivage du sol (8.2.4.3). Des données de laboratoire caractérisant la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation sont exigées. Les études sur le lessivage du sol peuvent être faites avec des sols vieillis, non vieillis, ou avec les deux types. Il vaut mieux utiliser des sols non vieillis pour étudier le lessivage des composés d'origine non persistants, tandis que les sols âgés sont plus appropriés pour l'étude des produits de transformation. Tel qu'indiqué dans la colonne « conditions » pour 8.2.4.2 et 8.2.4.3, toutefois, on préfère caractériser le potentiel de mobilité du composé d'origine et des principaux produits de transformation au moyen de l'adsorption et de la désorption sur des lots à l'équilibre que par lessivage sur colonne.

Auparavant l'ARLA et l'EPA exigeaient toutes les deux, sous certaines conditions, des données en matière de volatilisation (8.2.4.5), mais la substance requise pour l'essai était différente (MAQT pour l'ARLA et une PC caractéristique pour l'EPA). Les exigences accrues de l'ARLA en matière de volatilisation incluent maintenant des études faites avec une PC caractéristique. Ces études doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6 (Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)).

Les changements apportés aux exigences en matière de données à caractère environnemental provenant d'études au champ reflètent la suppression de la distinction faite entre les sites d'étude du Canada et ceux du nord des É.-U. Quant aux études au champ en milieu terrestre, les CODO 8.3.2.1 et 8.3.2.2 ont été fusionnés dans la section 8.3.2. Cela ne modifie pas les exigences globales en matière de données, puisque des études au champ en milieu terrestre (canadiennes ou du nord des É.-U.) sont toujours exigées. Auparavant, les études au champ en milieu terrestre du nord des É.-U. qui étaient disponibles pouvaient remplacer certaines études canadiennes. Par conséquent, elles étaient cotées « RC ». De la même manière, en ce qui concerne les études au champ en milieu aquatique, les CODO 8.3.3.1 et 8.3.3.2 ont été fusionnés dans la section 8.3.3, et les données de telles études demeurent conditionnellement requises. L'acceptabilité des sites américains utilisés dans le cadre de l'homologation canadienne des pesticides est régie par la carte des *Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II*³

Des changements semblables seront apportés à plusieurs CU à l'extérieur (4, 7, 13, 16, 25, 27 et 30) dans des documents distincts.

³ Commission de coopération environnementale de l'Amérique du Nord (1997). *Les régions écologiques de l'Amérique du Nord. Vers une perspective commune*. Secrétariat de la Commission de coopération environnementale, Montréal (Québec) Canada, 72 p.

3.0 Conclusions

Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis.

Tableau 4 Changements apportés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les PC (CU n° 14)

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.3	Études sur le terrain de la dissipation/accumulation (à petite ou grande échelle) (PC)				
8.3.2	En milieu terrestre			R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II)
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Nord des É.-U.	RC	Peuvent se substituer à certaines études canadiennes		
8.3.3	En milieu aquatique			RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II)
8.3.3.1	Canada	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent		

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
			d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables		
8.3.3.2	Nord des É.-U.	RC	Peuvent compléter les études canadiennes		

R = requises; RC = requises conditionnellement; case libre = non requises.

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CCM	chromatographie sur couche mince
CODO	code de données
CU	catégorie d'utilisation
EPA	United States Environmental Protection Agency
É.-U.	États-Unis
GTT	groupe de travail technique
INA	Initiative nord-américaine
MAQT	matière active de qualité technique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticide Programs
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
PC	préparation commerciale
R	requis
RC	requis conditionnellement

Annexe I Exigences révisées en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT et les PC combinées (CU n° 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8	Caractéristiques chimiques et devenir dans l'environnement				
8.1	Sommaires	R			
8.2	Études en laboratoire				
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, constante de dissociation, coefficient de partage octanol/eau, absorption ultraviolet/visible (voir partie 2) (MAQT)	R	Données présentées en vertu de 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12.		
8.2.2	Méthodes d'analyse (composé d'origine et produits de transformation)				
8.2.2.1	Sol	R		Exigence de déclaration 164-1	Exigence de déclaration 835.6100
8.2.2.2	Sédiment	R		Exigence de déclaration 164-2	Exigence de déclaration 835.6200
8.2.2.3	Eau	R		Exigence de déclaration 166-1	Exigence de déclaration 835.7100
8.2.2.4	Biote	R			
8.2.3	Études de transformation au laboratoire (MAQT)				
8.2.3.1	Sommaire	R			
8.2.3.2	Hydrolyse	R		161-1	835.212
8.2.3.3	Phototransformation				
8.2.3.3.1	Sol	R	Non requises si l'application se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol.	161-3	835.241

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8.2.3.3.2	Eau	R		161-2	835.224
8.2.3.3.3	Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	161-4	835.237
8.2.3.4	Biotransformation dans le sol (MAQT)				
8.2.3.4.2	Sol, cond. aérobies 20 – 30 °C	R		162-1	835.41
8.2.3.4.4	Sol (inondé), cond. anaérobies 20 – 30 °C	R		162-2	835.42
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.4	Eau-sédiments, cond. aérobies 20 – 30 °C	R		162-4	835.43
8.2.3.5.6	Sédiments aquatiques, cond. anaérobies 20 – 30 °C	R		162-3	835.44
8.2.3.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	CR			
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.1	Sommaire	R			
8.2.4.2	Adsorption et désorption	R	Il est préférable d'étudier l'adsorption et la désorption (8.2.4.2), mais dans certains cas il peut être nécessaire de vérifier le lessivage du sol sur colonnes de sol vieilli ou non vieilli (8.2.4.3) pour mieux caractériser la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation.	163-1	835.123
8.2.4.3	Lessivage du sol (colonne de sol vieilli ou non vieilli)				835.124

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation; les études réalisées avec une PC caractéristique sont acceptables et doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6.	163-2	835.141
8.2.4.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC			
8.3	Études de dispersion/accumulation dans les champs (à petite ou grande échelle) (PC)				
8.3.1	Sommaire	R			
8.3.2	En milieu terrestre	R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II).	164-1	835.61
8.3.3	En milieu aquatique	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II).	164-2	835.62
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	En fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.		
8.4	Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)				
8.4.1	Sommaire	R			

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8.5	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)				
8.5.1	Sommaire	RC	En fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.		
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles.		