



Agriculture et
Agro-alimentaire Canada

Agriculture and
Agri-Food Canada

Dir93-15

Direction générale,
Production et inspection des aliments

Food Production
and Inspection Branch

Direction de l'industrie des produits

Plant Industry Directorate

Directive d'homologation

Critères d'homologation des adjuvants

L'objet de la présente directive est d'informer les titulaires d'homologation ainsi que d'autres parties et organismes intéressés au sujet des exigences imposées à l'homologation des adjuvants.

Cette directive remplace la Circulaire à la profession T-1-225 du 14 février 1980.

(also available in English)

Le 28 octobre 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
A.L. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
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

Adjuvants - Critères d'homologation

Aux termes du paragraphe 2 a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tout composé, ou toute substance, ajoutée à un antiparasitaire pour en renforcer ou en modifier les caractéristiques physiques ou chimiques est lui-même considéré comme un produit antiparasitaire. Par conséquent, les autres substances que les matières actives qui sont, a) des composants des préparations commerciales ou b) des adjuvants qui sont vendus et utilisés distinctement pour le mélange en cuve par l'utilisateur, sont assujetties à la réglementation. Dans le premier cas, les composants des préparations commerciales sont considérés lors de l'évaluation en vue de leur homologation.

Dans le cas des adjuvants vendus séparément, les critères d'homologation dépendront de l'usage prévu ou des allégations d'emploi. Les adjuvants du type « activateur » ou encore « modificateur de bouillie de pulvérisation » dont le rôle est d'améliorer directement l'efficacité ou la performance biologique du produit antiparasitaire en modifiant ou en rehaussant ses caractéristiques physiques ou chimiques seront assujettis aux exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en matière d'homologation. Les « modificateurs d'utilité générale » qui ne contribuent pas à améliorer directement l'efficacité, mais plutôt qui élargissent les conditions dans lesquelles le produit antiparasitaire est utile ou encore qui servent à préserver l'intégrité de la bouillie de pulvérisation ne seront pas assujettis à l'homologation. Des exemples de modificateurs d'utilité générale seraient les tampons, les antimousses et les agents favorisant la miscibilité pesticide/engrais liquide. Néanmoins, ces produits pourraient devoir être homologués si leurs étiquettes contiennent des allégations sur leur capacité d'améliorer les performances biologiques.

Étiquetage

En plus des exigences normales de l'étiquetage, notamment sur la présentation, les symboles avertisseurs, etc., qui paraissent dans le Guide d'homologation, les étiquettes doivent indiquer :

- 1) le nom du ou des produits antiparasitaires sur le marché auxquels l'adjuvant peut être mélangé*;
- 2) le type de formulation de ces produits;
- 3) les cultures, les endroits ou les animaux sur lesquels l'association pesticide/adjuvant doit être appliquée;
- 4) les exigences ou restrictions particulières concernant le matériel d'application.

* Les allégations d'emploi de l'adjuvant avec les grandes classes de pesticides (p.ex., fongicides, herbicides) ne sont pas acceptables.

Renseignements exigés

La liste ci-après des renseignements exigés n'est pas définitive. Si le produit suscite certaines craintes, ou si les renseignements présentés ne permettent pas de l'évaluer complètement, on peut exiger du demandeur d'homologation plus de précisions sur les diverses caractéristiques définies plus loin.

Chimie du produit

Dans le cas des substances actives d'adjuvants qui ne se retrouvent dans aucun adjuvant présentement homologué, donner la méthode de fabrication, la composition, les spécifications et les appellations chimiques (voir la Directive d'homologation Dir93-02). Si la matière active n'est pas une substance chimique unique, présenter une description détaillée de tous les composants. Cette information doit être incluse avec les données sur la chimie du produit et doit également figurer sur la formule de spécification du produit.

Dans le cas des préparations commerciales, donner l'information réclamée dans la Directive d'homologation Dir93-04. Le demandeur d'homologation doit également soumettre une formule de spécification du produit décrivant tous les composants, les fournisseurs, leur pourcentage en poids dans la formulation, leur densité, etc. Les fabricants de préparations et les distributeurs qui n'ont pas accès à cette information pourraient demander que les fabricants des matières actives la fournissent directement à la Direction de l'industrie des produits végétaux qui la traitera en préservant son caractère confidentiel.

Les matières actives techniques présentes dans les adjuvants n'ont pas à être homologuées. Les préparations commerciales sont toutefois homologuées d'après les renseignements disponibles sur le produit.

Toxicologie

Présenter les résultats d'études sur la toxicité aiguë des préparations commerciales (voir la Circulaire à la profession T-1-245). Dans le cas des produits dont les allégations d'emploi font état d'une utilisation sur le bétail, des données prouvant qu'ils ne présentent aucun danger pour les bêtes peuvent être exigées.

Résidus

Il est possible que l'addition d'un adjuvant à un mélange antiparasitaire à pulvériser entraîne la formation, dans les produits animaux ou végétaux, de teneurs en résidus plus élevées que celles qu'autorise la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les résidus de pesticides doivent être analysés dans le lait, la viande, les oeufs ou autres tissus représentatifs de tout animal traité par le mélange pesticide/adjuvant.

Si une limite maximale de résidus (LMR) a été fixée pour la ou les cultures à l'essai, les teneurs en résidus doivent être déterminées dans des échantillons représentatifs des cultures traitées par le mélange pesticide/adjuvant. Les études ainsi réalisées doivent comprendre une comparaison des teneurs en résidus dans les cultures traitées par le mélange pesticide/adjuvant et dans les cultures traitées par le pesticide uniquement. Ces études doivent être effectuées en appliquant les doses maximales du pesticide et de l'adjuvant. Il est possible que le dosage des résidus de pesticide ne soit pas nécessaire s'il est autorisé à

*emploi sur une culture en tant que produit laissant des quantités négligeables de résidus.

Les données sur les résidus ne sont pas exigées dans le cas des mélanges pesticide/adjuvant employés dans des aires non agricoles, comme les sites industriels, ou encore sur les plantes ornementales.

Effets sur l'environnement

Il est possible que l'on exige des données concernant l'effet possible sur l'environnement dans certaines conditions d'emploi, par exemple, lors d'applications dans des zones dont l'environnement est vulnérable.

Efficacité

Doses d'adjuvant

Des essais d'efficacité doivent être conduits avec la dose recommandée sur l'étiquette et de préférence également avec deux doses encadrant cette valeur (une plus grande et une plus petite). Si la dose recommandée est indiquée par une gamme de valeurs, le maximum et le minimum doivent être évalués.

Doses de pesticide

Utiliser la dose recommandée sur l'étiquette. Si elle est exprimée sous forme d'une gamme de valeurs, des doses allant de faibles à moyennes doivent être évaluées. Les doses se rapprochant du maximum ne doivent être utilisées que pour les plus graves infestations.

Durée, lieu géographique et nombre d'essais

Herbicides - Dans le cas d'une nouvelle association adjuvant/herbicide un minimum de cinq sites par année, pendant deux ans, dans des endroits représentatifs des principales aires agricoles où elle sera employée.

Fongicides, insecticides, acaricides - trois à cinq sites par année, pendant deux ans, dans des emplacements géographiques représentatifs.

Comparaison des résultats

Les essais doivent comprendre une comparaison des résultats de l'utilisation du pesticide mélangé à l'adjuvant avec :

- ceux de l'emploi du pesticide seul;
- ceux d'un témoin non traité ou un témoin traité par l'adjuvant seul; et
- ceux d'un témoin positif obtenu avec un pesticide et un adjuvant homologué, si possible.

Calendrier d'application

Suivre le calendrier d'application inscrit sur l'étiquette, à moins que la date ne soit changée en raison de l'introduction de l'adjuvant.

Répétition des essais ou nombre total d'observations

Le protocole expérimental doit prévoir suffisamment de répétitions du traitement et de parcelles d'essai pour autoriser des analyses statistiques valables des résultats.

Support de pulvérisation

Le volume du support de pulvérisation ainsi que les caractéristiques de l'eau (p.ex., son pH, sa dureté) doivent être rapportés.

Conditions atmosphériques

Il faut présenter une description des conditions atmosphériques qui régnaient lors de toutes les applications.

Appréciation des avantages

Herbicide/adjuvant

- 1) amélioration de l'efficacité du produit, évaluée par des méthodes normalisées, par exemple, le dénombrement des mauvaises herbes, leur poids, l'échelle de notation visuelle et le rendement des cultures;
- 2) élargissement du champ d'efficacité;
- 3) augmentation de la fiabilité.

Insecticide/adjuvant et acaricide/adjuvant

- 1) amélioration de l'efficacité du produit, évaluée par des méthodes normalisées, par exemple, le dénombrement des insectes, le pourcentage de cultures endommagées, le rendement des récoltes, la diminution du nombre de traitements nécessaires;
- 2) élargissement du champ d'efficacité;
- 3) augmentation de la fiabilité.

Fongicide/adjuvant

- 1) amélioration de l'efficacité du produit, évaluée par des méthodes normalisées, par exemple, le taux d'atteinte par la maladie, le pourcentage de cultures endommagées, le rendement des cultures, la diminution du nombre de traitements nécessaires;
- 2) élargissement du champ d'efficacité;
- 3) augmentation de la fiabilité.

Phytotoxicité

Il faut noter tout dommage à la culture provoqué par l'incorporation de l'adjuvant au pesticide. Les données sur la tolérance de la culture au produit sont plus déterminantes lorsqu'un adjuvant et un antigraminée sont utilisés sur une culture céréalière, ou lorsqu'un adjuvant et un herbicide anti-dicotylédones sont utilisés sur une culture à feuilles larges.

Propriétés physiques

Pour tout mélange pesticide/adjuvant, des observations doivent porter sur les aspects suivants :

- 1) formation de mousse : l'adjuvant provoque-t-il la formation d'une quantité excessive de mousse et, dans l'affirmative, le mode d'emploi permet-il de maîtriser le problème;
- 2) compatibilité : l'addition de l'adjuvant provoque-t-elle la formation d'un précipité ou une autre réaction;
- 3) stabilité du mélange : s'il s'agit d'un mélange en cuve au champ, peut-on le laisser reposer et y a-t-il des instructions particulières pour l'agiter de nouveau.

Pour toute question concernant le présent document, s'adresser au Service d'information,
1-800-267-6315.