



Directive d'homologation

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

La présente directive d'homologation expose les exigences concernant, d'une part, les essais sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et, d'autre part, l'homologation de ces produits au Canada à l'heure actuelle. Une phéromone est une écomone produite par les individus d'une espèce qui influe sur le comportement d'autres individus de la même espèce. Une écomone est une substance porteuse de message produite par une plante ou par un animal ou, encore, un analogue synthétique de cette substance qui provoque une réponse comportementale chez les individus de la même espèce ou d'autres espèces.

La directive reflète les progrès accomplis dans trois domaines importants :

- les exigences canadiennes en matière de données sont maintenant harmonisées à celles des États-Unis;
- les lignes directrices exposent les exigences en matière de données liées aux produits susmentionnés en vue de l'homologation;
- les lignes directrices appuient les stratégies de lutte antiparasitaire efficaces et durables ainsi que l'introduction de nouvelles techniques de lutte antiparasitaire.

Le présent document remplace le projet de directive Pro95-03, *Lignes directrices sur les phéromones et autres produits sémiologiques* daté du 29 septembre 1995, dans lequel on invitait le public à commenter les exigences en matière d'homologation proposées par l'ARLA pour les phéromones et les autres écomones. La période de commentaires s'est étendue jusqu'en janvier 1996. Les parties intéressées ont envoyé environ 25 lettres contenant des commentaires détaillés; nombreux sont ceux qui ont proposé l'harmonisation des exigences en matière de données avec celles des États-Unis. Ces exigences pourront être modifiées de nouveau en raison des initiatives d'harmonisation internationales actuellement en cours dans des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

(also available in English)

Le 29 septembre 1997

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 (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

Table des matières

| | | |
|------------|---|----|
| 1.0 | Introduction | 1 |
| 2.0 | Définitions | 3 |
| 3.0 | Essais | 5 |
| 3.1 | Exemption | 6 |
| 3.2 | Permis de recherche | 7 |
| 4.0 | Homologation | 9 |
| Annexe I | | |
| | Données à présenter à l'appui de l'homologation d'une matière active de qualité technique à base d'écomones | 11 |
| Annexe II | | |
| | Données à présenter à l'appui de l'homologation d'une préparation commerciale à base d'écomones | 17 |
| Annexe III | | |
| | Liste des publications pertinentes | 23 |
| Annexe IV | | |
| | Tableau de sélection des données pour les phéromones et les autres écomones - Premier niveau | 25 |
| Annexe V | | |
| | Tableau de sélection des données pour les phéromones et les autres écomones - Tous les niveaux | 33 |
| Annexe VI | | |
| | Acronymes | 44 |

1.0 Introduction

Le présent document expose les principes généraux de l'homologation des phéromones et des autres écomones utilisées dans la lutte contre les arthropodes. Les exigences en matière de données qui y sont énoncées pourraient être modifiées de nouveau en raison des initiatives d'harmonisation internationales 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 2.0 du présent document.

Les phéromones et les autres écomones destinées à atténuer les effets d'une population donnée de ravageurs sont visées par la définition du terme « produit antiparasitaire » qui figure dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). En outre, dans certaines circonstances, ces produits sont visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Les différences entre ces produits et les pesticides classiques ont été prises en considération dans le cadre de l'élaboration d'une approche réglementaire à l'égard des écomones. En effet, ces substances visent à modifier le comportement de certaines espèces de ravageurs et non pas à les éliminer; leur action est plus ciblée que celle des insecticides classiques; elles sont utilisées à des concentrations qui se rapprochent de celles que l'on trouve dans la nature et elles se dissipent rapidement. Aussi s'attend-on que la plupart des écomones posent moins de risques que les pesticides classiques pour la santé humaine et l'environnement.

Les types d'écomones qui doivent être homologués et ceux qui ne le doivent pas en vertu de la LPA et de la LAD sont énumérés ci-après.

Type 1 : Homologation non requise

Les écomones que l'on utilise dans des appâts statiques en vue d'attirer et d'étudier des ravageurs doivent avoir une incidence minimale sur l'environnement ou sur la santé humaine. Les types d'écomone suivants ne requièrent pas d'homologation :

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

Type 2 : Homologation requise

Les produits suivants, qui contiennent des écomones, doivent être homologués, soit pour la matière active de qualité technique (MAQT), soit pour la préparation commerciale (PC). Parfois, ces produits doivent aussi faire l'objet d'une évaluation en vertu de la LAD s'ils sont utilisés dans ou 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 ravageurs. 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 produits n'entrent pas en contact direct avec une culture vivrière, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation en vertu de la LAD pour établir une limite maximale de résidus.
- (ii) Les écomones à épandre ou à pulvériser, seules ou incorporées dans un appât à base de pesticides. 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; d'autres écomones pourront ainsi être ajoutées à la liste des produits devant être homologués en vertu de la LPA et devant être évalués en vertu de la LAD. Les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas aux insectifuges personnels, lesquels sont assujettis à des exigences réglementaires distinctes.

Exigences en matière de données

Les présentes lignes directrices décrivent de façon générale les données à présenter à l'appui des demandes de permis de recherche et d'homologation pour les phéromones et les autres écomones qui influent sur le comportement des arthropodes et qui sont utilisées dans des produits antiparasitaires. D'autres données peuvent être exigées si l'examen des données présentées donne à penser que l'utilisation du produit proposé peut constituer un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Les exigences en matière de données applicables à la famille de produits chimiques qui comprend les phéromones à chaîne droite pour lépidoptères (PCDL) sont moins rigoureuses. Les études sur l'environnement et sur la santé ont révélé que ces substances présentent des risques minimaux et constituent des produits antiparasitaires efficaces lorsqu'elles sont utilisées à de faibles concentrations, semblables à celles que l'on trouve dans la nature. Les PCDL sont définies à la section 2.0.

Les demandeurs qui ne savent pas s'ils doivent faire ou non une demande de permis de recherche ou d'homologation ou, encore, qui ignorent la nature précise des données à présenter à l'appui de ces demandes, ont tout intérêt à consulter l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) **avant** d'utiliser le produit visé et de vendre les cultures traitées et même avant de présenter une demande de permis de recherche ou d'homologation.

Exemptions

Les demandes d'exemption concernant la présentation des données exigées à l'appui des 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.

2.0 Définitions

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

ALLOMONE :

écumone 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 potentiel de risque que présentent les écumones 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 :

matière contenue dans un produit antiparasitaire et à laquelle on attribue les effets de ce produit, incluant les synergistes et tous les CMA, mais excluant les solvants, les diluants, les émulsifiants ou les composants qui ne sont pas eux-mêmes les principaux responsables de l'effet antiparasitaire du produit.

MATIÈRE ACTIVE DE QUALITÉ TECHNIQUE (MAQT) :

produit composé d'une matière active pouvant contenir des impuretés, mais ne contenant pas de formulant ajouté, fabriqué à une échelle commerciale ou pilote pour 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 À CHAÎNE DROITE POUR LÉPIDOPTÈRES (PCDL) :

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 des instructions 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.

3.0 Essais

La présente section traite des préparations commerciales à base d'écomones du type 2 décrites dans l'introduction (section 1.0) et qui doivent être homologuées.

Il convient de noter que la vente des cultures traitées est assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues*. 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 l'écomone n'est pas en contact direct avec la plante cultivée (voir la catégorie d'exemption 3.1(1) ci-après). 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'une justification scientifique (voir les parties 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 contre-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 cette information, les travailleurs affectés à la recherche doivent porter une combinaison et des gants résistants aux produits chimiques durant les activités de mélange, de chargement, de traitement, de nettoyage et de réparation.

Des affiches d'avertissement appropriées doivent être installées sur tous les sites de recherche dans les champs, 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.

3.1 Exemption

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.

L'exemption **ne s'applique** pas aux recherches qui répondent à l'un des critères suivants :

- traitement en milieu aquatique;
- traitement aérien;
- contact direct de l'écomone avec une culture destinée à la consommation humaine ou animale et dont la récolte est offerte sur le marché.

Les exemptions s'appliquent uniquement aux produits antiparasitaires utilisés dans les champs contre les arthropodes. En outre, tous les critères associés à une ou à plusieurs des trois catégories d'exemption énumérées ci-après 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 sur des cultures destinées ou non à la consommation humaine ou animale, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 hectares et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 grammes de matière active/hectare/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 la phéromone utilisée n'entre pas en contact direct avec la culture.
- (2) Les phéromones pour arthropodes, quelle que soit leur formulation, utilisées sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 hectares et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 grammes de matière active/hectare/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, quelles que soient leur formulation, leur concentration 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 hectares.
 - matières actives homologuées (recherche sur de nouvelles sources, de nouvelles formulations ou de nouvelles utilisations) : la superficie traitée ne doit pas excéder dix hectares; aucune restriction concernant la participation d'un collaborateur ou la propriété des terres ne s'applique.

3.2 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 les critères suivants s'appliquent :

- (1) traitement en milieu aquatique;
- (2) traitement aérien;
- (3) épandage direct d'écomones sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale (à l'état brut);
- (4) tous les critères associés à une ou plusieurs des trois catégories d'exemption énumérées à la section 3.1 n'ont pas été respectés.

Les procédures générales énoncées dans la Directive d'homologation Dir93-22, 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 aux 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 document réglementaire intitulé *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* :

- formulaire de demande de permis de recherche;
- formulaire des spécifications de la PC, y compris une description du distributeur et, dans le cas des écomones encapsulées, la taille des particules;
- nom et adresse du principal fabricant;
- FTSS pour les formulants et la MAQT, s'il y a lieu;
- emplacement ou carte de la région à traiter (compte tenu du fait qu'il est difficile de prédire l'endroit où se produiront les infestations de ravageurs dans les régions boisées au moment de la présentation d'une demande de permis de recherche, l'emplacement ou la carte de la région boisée traitée doit être envoyée à l'ARLA au plus tard 30 jours avant le début de l'essai);
- sept exemplaires de l'étiquette expérimentale proposée sur laquelle seront notamment indiquées les concentrations utilisées et la méthode de traitement (peuvent être dactylographiées);
- pour chaque CMA :
 - nom commun;
 - nom chimique;
 - numéro de registre CAS (s'il est connu);
 - formule développée;
 - formule moléculaire;
 - poids moléculaire;
 - état des brevets canadiens (s'il est connu);
 - 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 ou animale. D'autres renseignements sur les propriétés physiques ou chimiques du produit peuvent aussi être exigés.

Lorsqu'une écomone doit être épanchée ou pulvérisée, le demandeur doit présenter les données suivantes sur la MAQT 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 adjacente aux 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.)

Nota :

- (i) À la suite de l'examen des données susmentionnées, 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.).

- (ii) Des données sur la sécurité pour la santé humaine peuvent être exigées lorsque le profil d'emploi proposé, les possibilités d'exposition professionnelle ou des tiers ou, encore, les possibilités d'exposition par le biais de l'alimentation suscitent des préoccupations.
- (iii) Le chercheur devra 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 à l'appui des demandes d'homologation d'un produit à base d'écomones (voir les parties 8 et 9 de la section « Données à présenter à l'appui de l'homologation d'une préparation commerciale » de l'annexe 2 pour connaître les procédures proposées pour le contrôle des effets sur des espèces non ciblées).

4.0 Homologation

Pour connaître les procédures générales d'homologation, les demandeurs doivent consulter le document 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 1 et 2, respectivement. Les tableaux de sélection des données pour les phéromones et les autres écomones figurent à l'annexe 4 (premier niveau) et à l'annexe 5 (ensemble des exigences).

Les demandeurs éventuels doivent consulter le document réglementaire intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires* pour connaître les instructions concernant la présentation des données. Prière de noter que les demandes d'homologation incomplètes ou présentées de façon incorrecte seront retournées.

Il convient de mentionner que le système de numérotation utilisé dans les parties des annexes qui suivent vise, d'une part, à faciliter la gestion des données par l'ARLA et, d'autre part, à indiquer le type de 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 parties 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 préparation commerciale 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 préparation commerciale, du profil d'utilisation proposé et des possibilités d'exposition pour les humains et 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.

Données à présenter à l'appui de l'homologation d'une matière active de qualité technique à base d'écomones

Le document réglementaire intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires*, qui sera publié sous peu, présente les directives applicables.

Partie 0 - Index

Partie 1 - Étiquette

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

Partie 2 - Caractéristiques chimiques du produit

Les données sur la matière active de qualité technique (MAQT) ou sur chaque composant de la matière active (CMA) qui contribue à l'activité de cette matière doivent être fournies de la façon indiquée dans le tableau suivant. Les demandeurs sont invités à consulter les documents indiqués dans le tableau pour avoir une orientation et des renseignements généraux sur la façon d'élaborer les données à présenter à l'appui de l'homologation des écomones par l'ARLA, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Cependant, lorsque certaines exigences particulières varient d'un document à l'autre, les critères énoncés dans le présent document concernant les exigences relatives aux écomones ont priorité. La présentation des données doit être conforme aux instructions énoncées dans le document réglementaire intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires*, qui sera publié sous peu.

| Code de données (CODO) | Titre | Substance à analyser | | Documents d'orientation | | |
|------------------------|---|----------------------|----------------|-------------------------|-----|------|
| | | CMA | MAQT | ARLA | EPA | OCDE |
| 2.1 | Nom et adresse du bureau du demandeur ¹ | | U | | | |
| 2.2 | Nom et adresse du bureau du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication | U ² | U | | | |
| 2.3 | Nom commercial du produit | U | U | | | |
| 2.4 | Nom commun (ISO et CAS, s'ils sont différents) | U | | | | |
| 2.5 | Nom chimique (CAS et UICPA) | U | | | | |
| 2.6 | Numéro de registre CAS | U | U ³ | | | |
| 2.7 | Formule développée ⁴ | U | | | | |
| 2.8 | Formule moléculaire | U | | | | |
| 2.9 | Poids moléculaire | U | | | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Substance à analyser | | Documents d'orientation | | |
|------------------------|--|----------------------|------|-------------------------|----------------------------------|------------|
| | | CMA | MAQT | ARLA | EPA | OCDE |
| 2.10 | État des brevets canadiens ³ | | U | | | |
| 2.11 | Méthodes de fabrication ⁵ | U ² | U | | | |
| 2.12 | Spécifications ⁶ | | U | | | |
| 2.13 | Analyse préliminaire ⁷ | | U | | | |
| 2.14 | Propriétés chimiques et physiques ⁸ | | | | | |
| 2.14.1 | Couleur | | U | | 830.6302 | |
| 2.14.2 | État physique | | U | | 830.6303 | |
| 2.14.3 | Odeur | | U | | 830.6304 | |
| 2.14.4 | Point de fusion/intervalle de fusion | U | | | 830.7200 | 102 |
| 2.14.5 | Point d'ébullition/intervalle d'ébullition | U | | | 830.7220 | 103 |
| 2.14.6 | Densité | | U | | 830.7300 | 109 |
| 2.14.7 | Solubilité dans l'eau (mg/L) | U | | | 830.7840 830.7860 | 105 |
| 2.14.8 | Solubilité dans un solvant (mg/L) | U | | | 830.1000 | |
| 2.14.9 | Pression de vapeur | U | | | 830.7950 | 104 |
| 2.14.10 | Constante de dissociation | U | | | 830.7370 | 112 |
| 2.14.11 | Coefficient de répartition octanol/eau | U | | | 830.7550 830.7560 830.7570 | 107 117 |
| 2.14.13 | Spectre d'absorption ultraviolet/visible | U | | | 830.7050 | 101 |
| 2.14.14 | Stabilité (température, métaux) | | U | | 830.6313 | 113 |

Notes de bas de page

- ¹ Le demandeur indique le nom du fabricant à qui incombe la responsabilité finale de certifier les renseignements figurant sur le formulaire *Spécifications du produit* de l'ARLA, lequel peut différer du nom de l'usine de fabrication mentionné à la section 2.2.
- ² À indiquer si le CMA est produit par ou pour le fabricant de la MAQT et non pas acheté chez un fournisseur commercial. Si le CMA est offert dans le commerce et utilisé dans la fabrication de la MAQT, le demandeur doit fournir les renseignements suivants en plus de ceux qui sont indiqués aux sections 2.3 à 2.9 : i) nom et adresse du fabricant du CMA ou, s'il ne connaît pas ces renseignements, nom et adresse du fournisseur du CMA et ii) tous les renseignements concernant la composition de chaque CMA, y compris un exemplaire de tous les formulaires des spécifications ou autres documents les décrivant.
- ³ À indiquer s'il est établi.
- ⁴ Cette information est requise pour montrer que l'analogue synthétique de l'écumone est similaire sur les plans structurel et fonctionnel à l'écumone que l'on trouve dans la nature. Ces exigences sont décrites plus en détail au point 10.2.1.
- ⁵ Une description complète du procédé de fabrication peut être exigée (formules développées, diagrammes fonctionnels, descriptions détaillées des matières de départ et intermédiaires, s'il y a lieu). D'autres paramètres tels que les quantités ou les ratios, les températures et les pH peuvent aussi être requis.
- ⁶ Les données doivent permettre d'identifier clairement : 1) chaque composé chimique (CMA) de la matière active de qualité technique (MAQT) contribuant à l'activité de cette dernière (les impuretés peuvent être traitées collectivement si l'écumone est un extrait naturel contenant de nombreuses impuretés étroitement

- apparentées à la matière active) et 2) i) les impuretés présentes à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % p/p dans la MAQT si le produit est utilisé pour des cultures destinées à la consommation humaine ou animale ainsi que ii) les impuretés présentes à une concentration égale ou supérieure à 1,0 % p/p si la MAQT est utilisée pour des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale.
- 7 Des méthodes particulières doivent être utilisées pour relever les impuretés et les composés chimiques décrits au point 2.12, comme on l'indique au point 2.13. Cependant, conformément aux exigences relatives aux données figurant au point 2.13.3, seulement trois lots de production de la MAQT représentative sont exigés.
- 8 Les propriétés chimiques et physiques du produit doivent être décrites de la façon la plus complète possible. La méthode utilisée doit être présentée en détail dans la demande d'homologation. Les protocoles d'élaboration des données susmentionnées ne figurent pas dans le présent document. Les demandeurs doivent consulter les documents publiés et l'ARLA pour obtenir des précisions. Les demandeurs d'homologation éventuels doivent consulter la circulaire à la profession T-1-255 de l'ARLA (*Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*), la série 830 de l'OPPTS de l'EPA ou les lignes directrices de l'OCDE sur les essais pour répondre aux exigences énoncées au point 2.14.

Parties 4, 5, 6 et 7 - Santé humaine et sécurité

Introduction

Les essais sur la sécurité visent à déterminer les risques que peuvent poser les écomones pour la santé humaine. D'ordinaire, les écomones présentent très peu de risque pour la santé humaine en raison de leur mode d'action (changements comportementaux du ravageur en réponse à des signaux chimiques volatils), de leur dissipation rapide et des quantités utilisées qui reflètent souvent les concentrations que l'on trouve dans la nature durant une infestation de ravageurs.

Le sommaire qui suit fait état des essais requis pour l'homologation d'une MAQT. D'autres essais peuvent être exigés si les résultats des études de toxicité aiguë suscitent des préoccupations d'ordre toxicologique ou révèlent des possibilités d'exposition des aliments (dans le cas des écomones utilisées sur ou autour des aliments) ou des humains (voir l'annexe 5). Les demandeurs peuvent présenter des demandes d'exemption, lorsqu'il est approprié de le faire. Ces demandes, qui doivent être accompagnées d'une justification scientifique, seront examinées individuellement. La présentation de données de substitution peut être acceptée pour les MAQT similaires à celles qui sont déjà homologuées.

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 lignes directrices de l'OCDE¹. Lorsque des méthodes validées pour des études *in vitro* équivalentes seront disponibles, leur utilisation sera envisagée.

¹ Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) doivent être respectées. Les BPL de la FDA (titre 21, partie 28, révisé le 1^{er} avril 1980), de l'EPA (volume 48, n° 230, 29 novembre 1983) et de l'OCDE (annexe 2 de la décision finale du conseil C(81)30) peuvent servir d'orientation.

Sommaire des essais réalisés au premier niveau (voir l'annexe 4)

CODO 4.2 : Études de 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 4.5 : 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*

Parties 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. 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 4 et 5. Les demandeurs 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. Le document réglementaire intitulé *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'une justification scientifique acceptable dans laquelle 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 de ravageurs. D'autres directives concernant les demandes d'exemption figurent dans le *Lignes directrices sur les résidus chimiques*.

Partie 8 - Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement

Partie 9 - Toxicité dans l'environnement

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 ravageurs 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 PCDL 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 PCDL.

Pour ce qui est des autres catégories d'écomones, les demandeurs sont invités à soumettre d'autres données en plus des données minimales mentionnées ci-après, 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 doivent consulter la circulaire à la profession T-1-255.

Premier niveau

Ces données serviront à l'évaluation initiale.

Lorsqu'une écomone, y compris une PCDL, est destinée à l'épandage ou à la pulvérisation, les données 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 adjacente 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, soit l'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 PCDL, 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; et une sur

CODO 9.6.2.2 : le colvert; ou sur

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 sur
CODO 9.6.2.6 : d'autres espèces.

Deuxième niveau

Lorsque les données présentées au premier niveau révèlent l'existence de dangers pour le biote, un ou plusieurs des types de données suivants 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 (sol aérobie)
CODO 8.2.3.5.2 : Biotransformation (milieu aquatique aérobie)
CODO 8.2.4.2 : Adsorption-désorption

Troisième niveau

Lorsque les données présentées au deuxième niveau révèlent l'existence de dangers/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

Données à présenter à l'appui de l'homologation d'une préparation commerciale à base d'écomones

Les demandeurs doivent consulter le document réglementaire intitulé *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète pour les produits antiparasitaires*, qui sera publié sous peu, 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 à l'appui de l'homologation d'une préparation commerciale à base d'écomones.

Partie 0 - Index

Partie 1 - Étiquette

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

Partie 3 - Caractéristiques chimiques du produit

Prière de consulter le document réglementaire intitulé *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. Le formulaire des spécifications du produit doit comprendre une description du distributeur ou indiquer la taille des particules dans le cas des produits à pulvériser ou à épandre. 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.

Parties 4, 5, 6 et 7 - Santé humaine et sécurité

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

Des renseignements détaillés concernant les possibilités d'exposition, l'emballage du produit, les méthodes de traitement et les vitesses de libération doivent être fournis.

D'autres données sur la PC peuvent être exigées, de façon ponctuelle, en attendant l'évaluation des données sur l'exposition et sur le profil toxicologique de la MAQT ou si les formulants utilisés dans la PC suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique.

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 avec la MAQT ou la PC. Pour

obtenir plus de renseignements sur les exigences concernant les études sur le métabolisme et sur les résidus pour les MAQT, consulter les parties 6 et 7 de l'annexe 1.

Partie 8 - Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement

Partie 9 - Toxicité dans l'environnement

Premier niveau

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 PCDL. Ces données ne sont pas exigées pour les PC qui ne contiennent que des PCDL, 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 similaires 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.

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

Deuxième niveau

Lorsque les données relatives aux études sur la MAQT présentées pour les parties 8 et 9 du premier niveau 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 préparation commerciale.
- 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 ($\mu\text{g}/\text{distributeur}/\text{h}$) de la

préparation commerciale pourraient être déterminées à une température de 20 EC, à un taux d'humidité relative de 50 % et à une vitesse du vent de 5 km/h.

Partie 10 - Valeur (efficacité comprise)

Conformément aux exigences énoncées dans la *Loi* 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 néfastes sur la culture ou sur le site), les aspects économiques et la durabilité. 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 partie 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 du ravageur ciblé. Le demandeur doit décrire de quelle façon l'écomone va modifier le comportement du ravageur ciblé et fournir des données prouvant que la matière active est une écomone. Il peut notamment s'agir d'articles provenant de revues scientifiques indiquant l'attraction (ou un autre changement de comportement) du ravageur vers une source d'écomone comme le démontrent les études réalisées en 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 préparation commerciale (lutte contre la population de ravageurs au moyen de l'interruption de l'accouplement, sert d'attractif dans un piège à pesticides, etc.).

CODO 10.2.2 : Description du problème causé par le ravageur au Canada

Des renseignements sur les caractéristiques biologiques et sur le cycle de vie du ravageur 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/sites qui sont touchés par le ravageur et sur la répartition géographique du problème au Canada sont aussi exigés.

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

instructions 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*, pour connaître les principes concernant les essais sur l'efficacité et la présentation des données. Bien que ces lignes directrices portent 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 ravageur mentionné sur l'étiquette.
- La PC doit être utilisée conformément aux instructions 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 à empêcher le ravageur de localiser les sources biologiques d'écomone (par capture, p. ex.) ainsi que des données sur la réduction du nombre de ravageurs ou de l'importance des dommages qu'il cause 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 que l'on puisse tenir

compte des variations liées aux pressions démographiques du ravageur, du climat, de la résistance des insectes, des pratiques culturales, etc. Des études réalisées dans des régions adjacentes 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 similaires à celles que l'on trouve au Canada.
- En règle générale, un minimum de trois études ou essais est exigé pour chaque combinaison ravageur/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 néfastes

Des renseignements doivent être fournis sur tous les effets néfastes que pourrait avoir la PC sur la culture ou 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, le cas échéant, 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 antiparasitaire 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 lutte intégrée (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 d'information qualitative 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 d'autres possibilités

Le demandeur doit fournir une liste des produits antiparasitaires disponibles (chimiques et non chimiques) pour lutter contre le ravageur ciblé ainsi qu'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 niveau de toxicité pour les prédateurs ou les parasites du ravageur) ainsi que toutes ses caractéristiques négatives (poussée soudaine d'espèces parasites secondaires qui étaient auparavant tenues en échec par des produits chimiques à large spectre utilisés pour lutter contre le ravageur 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 ravageurs. Le mode d'action des écomones est différent de celui des pesticides chimiques. Le demandeur doit indiquer si la résistance aux pesticides chimiques traditionnels constitue un problème avec le ravageur 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 la réduction des risques

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

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

Document réglementaire intitulé *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. Prière de communiquer avec Roy Lidstone, au (613) 736-3585.

Lignes directrices fournissant une orientation et des renseignements généraux

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

Dir93-07a - Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques

Dir93-17 - Évaluation des avantages économiques des pesticides

Dir93-22 - Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques

T-1-255 - Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement

Pro96-01 - Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Pro97 01 - Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré

Pro97-02 - 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

Pro97-03 - Lignes directrices sur les résidus de produits chimiques

Nota : *Il est à noter que 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 pour savoir si l'un des documents figurant sur la liste a été remplacé par une version plus récente ou par une version finale.*

**TABLEAU DE SÉLECTION DES DONNÉES EXIGÉES PAR L'AGENCE DE
RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE
PHÉROMONES ET AUTRES ÉCOMONES - PREMIER NIVEAU**

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|---|
| 0 | Index | R | R | |
| 1 | Étiquette | R | R | |
| 2 | Exigences sur les caractéristiques chimiques du produit pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) | | | |
| 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 | |
| 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 | |
| 2.10 | État des brevets canadiens | R | R | |
| 2.11 | Méthodes de fabrication | | | |
| 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 | Spécifications | | | |
| 2.12.1 | Établissement des limites certifiées | RC | RC | 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 | Analyse préliminaire | | | |
| 2.13.1 | Méthodologie/validation | R | R | |
| 2.13.2 | Confirmation de l'identité | R | R | |
| 2.13.3 | Données regroupées | R | R | |
| 2.13.4 | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique | RC | RC | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières révèle la présence possible de telles impuretés. |
| 2.14 | Propriétés chimiques et physiques pour chaque CMA | | | |
| 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 | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|--|--|--------------------------------|---|---|
| 2.14.10 | Constante de dissociation | RC | RC | Lorsque la substance à analyser contient un groupement acide ou basique ou lorsqu'elle est utilisée sur des cultures vivrières et que des données sur les résidus sont requises ou, encore, lorsque les essais sur la toxicité dans l'environnement réalisés au premier niveau 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, dans quelque proportion que ce soit. |
| 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 sur la toxicité dans l'environnement réalisés au premier niveau révèlent l'existence de dangers pour le biote, ces données seront exigées ou requises de façon ponctuelle. |
| Propriétés de la MAQT | | | | |
| 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/rapports | | | |
| 3 Spécifications et méthode analytique requise pour l'homologation d'une PC | | | | |
| 3.1 Identification du produit | | | | |
| 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 | |
| 3.2 Procédé de formulation | | | | |
| 3.2.1 | Description des matières de départ | R | R | |
| 3.2.2 | Description du procédé de formulation | R | R | |
| 3.2.3 | Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique | RC | RC | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières indique la présence possible de telles impuretés. |
| 3.3 Spécifications | | | | |
| 3.3.1 | Établissement des limites certifiées | RC | RC | Une justification doit être fournie si les limites standard ne sont pas respectées. |
| 3.3.2 | Exigences particulières concernant d'autres produits | RC | RC | S'il y a lieu. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--|
| 3.3.3 | Formulaire des spécifications du produit | R | R | |
| 3.4 | Analyse du produit | | | |
| 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 de fabrication et des matières indique la présence possible de telles impuretés. |
| 3.5 | Propriétés chimiques et physiques | | | |
| 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 | 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/rapports | | | |
| 4 | Toxicologie | | | |
| 4.1 | Sommaires - Profil toxicologique | | | |
| 4.2 | Études de toxicité aiguë (MAQT) | | | |
| 4.2.1 | Orale aiguë | R | R | |
| 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 de la peau | R | R | |
| 4.5 | Études spéciales (MAQT) | | | |
| 4.5.4 | Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne | R | R | |
| 4.5.5 | Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne | R | R | |
| 4.5.6 | Génotoxicité : aberrations chromosomiques <i>in vitro</i> | R | R | |
| 4.6 | Études de toxicité aiguë (PC) | | | |
| 4.6.1 | Orale aiguë | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.2 | Cutanée aiguë | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|---|
| 4.6.3 | Par inhalation aiguë | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.4 | Irritation primaire de l'oeil | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.5 | Irritation primaire cutanée | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.6 | Sensibilisation de la peau | RC | RC | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.8 | Autres études/données/rapports | | | |
| 5 | Exposition (professionnelle ou des tiers) | | | |
| 5.1 | Sommaires | R | R | |
| 5.2 | Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement) | R | R | |
| 5.14 | Autres études/données/rapports | | | |
| 6 | 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 dans les champs (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation) (MAQT ou PC). | | | |
| 6.1 | Sommaires | R | R | |
| 6.2 | Bétail | RC | RC | Selon l'utilisation finale de la culture et des sous-produits. |
| 6.3 | Végétaux | R | R | |
| 6.4 | Autres études/données/rapports | | | |
| 7 | Études sur les résidus présents dans les aliments, les aliments du bétail et le tabac lorsque les écomones sont appliquées directement sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale produites en serre ou dans les champs (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation). | | | |
| 7.1 | Sommaires | R | R | |
| 7.2 | Méthodes analytique (cultures vivrières et tabac) | | | |
| 7.2.1 | Méthodologie analytique des essais surveillés sur les résidus | R | R | |
| 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 | Étude des essais surveillés sur les résidus | R | R | |
| 7.4.2 | Étude des essais temporels sur les résidus | RC | RC | Selon la superficie cultivée. |
| 7.4.3 | Étude des essais de rotations culturales en milieu clos | RC | RC | Selon les pratiques culturales. |
| 7.4.4 | Étude des essais de rotations culturales dans les champs | RC | RC | Selon les pratiques culturales. |
| 7.4.5 | Aliments et aliments du bétail transformés | RC | RC | Si le produit doit être transformé. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---|
| 7.4.6 | Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail | RC | RC | Si la culture traitée doit servir à l'alimentation du bétail. |
| 7.5 | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées) | RC | RC | Si la culture traitée doit servir à l'alimentation d'animaux. |
| 7.6 | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (traitement externe) | RC | RC | Si la phéromone doit être directement appliquée sur les animaux. |
| 7.7 | Données sur les résidus présents dans le tabac | RC | RC | Si la substance doit être directement appliquée sur le tabac. |
| 7.8 | Autres études/données/rapports | RC | RC | S'ils sont disponibles. |
| 9 | Toxicité dans l'environnement | | | |
| 9.1 | Sommaire | R | R | |
| 9.2 | Invertébrés terrestres non ciblés | | | |
| 9.2.9 | Études dans les champs (PC) (arthropodes utiles incluant les abeilles et les guêpes, les parasites et les prédateurs des ravageurs ainsi que les organismes étroitement apparentés sur le plan taxonomique aux ravageurs). | - | R | |
| 9.3 | Invertébrés d'eau douce non ciblés (MAQT) | | | |
| | | | | Lorsque l'écumône est destinée à l'épandage ou à la pulvérisation, ces données sont exigées pour chaque MAQT 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 adjacente aux systèmes aquatiques. |
| 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 en laboratoire avec d'autres espèces | RC | RC | Voir le point 9.3. L'une des études mentionnées aux points 9.3.2 ou 9.3.4 est exigée. |
| 9.5 | Poisson (MAQT) | | | |
| 9.5.2 | Études sur la toxicité aiguë | | | |
| 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 | 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. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--|
| 9.5.2.3 | Autres espèces de poisson d'eau douce | 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. |
| 9.6 | Oiseaux sauvages (MAQT) | | | |
| 9.6.2 | Études sur la toxicité aiguë | | | |
| 9.6.2.1 | Orale (DL ₅₀) 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 ₅₀) colvert | - | RC | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.1, 9.6.2.2 ou 9.6.2.3 est exigée. |
| 9.6.2.3 | Orale (DL ₅₀) autres espèces | - | RC | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.1, 9.6.2.2 ou 9.6.2.3 est exigée. |
| 9.6.2.4 | Orale alimentaire (CL ₅₀) colin de Virginie | - | RC | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4, 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée. |
| 9.6.2.5 | Orale alimentaire (CL ₅₀) colvert | - | RC | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4, 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée. |
| 9.6.2.6 | Alimentaire (CL ₅₀) 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. |
| 9.9 | Autres études/données/rapports | | | |
| 10 | Valeur (applicable à chaque combinaison ravageur/site ou hôte) (PC) | | | |
| 10.1 | Sommaires | R | R | |
| 10.2 | Études sur l'efficacité (PC) | | | |
| 10.2.1 | Mode d'action - MAQT | R | R | |
| 10.2.2 | Description du problème causé par le ravageur | R | R | |
| 10.2.3 | Essais sur l'efficacité | | | |
| 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 dans les champs/essais en situation réelle | R | R | |
| 10.3 | Effets néfastes sur le site traité (PC) | | | |
| 10.3.1 | Effets néfastes 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. |
| 10.5 | Durabilité | | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--|
| 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 la réduction des risques | R | R | |
| 10.6 | Autres études/données/rapports | | | |
| 12 | Sommaires | | | |
| 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. |

**TABLEAU DE SÉLECTION DES DONNÉES EXIGÉES PAR L'AGENCE DE
RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE
PHÉROMONES ET AUTRES ÉCOMONES - TOUS LES NIVEAUX**

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--------|--|
| 0 | Index | R | R | | |
| 1 | Étiquette | R | R | | |
| 2 | Caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) | | | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| 2.10 | État des brevets canadiens | R | R | | |
| 2.11 | Méthodes de fabrication | | | | |
| 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 | Spécifications | | | | |
| 2.12.1 | Établissement des limites certifiées | RC | RC | | 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 | Analyse préliminaire | | | | |
| 2.13.1 | Méthodologie/validation | R | R | | |
| 2.13.2 | Confirmation de l'identité | R | R | | |
| 2.13.3 | Données regroupées | R | R | | |
| 2.13.4 | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique | RC | RC | II | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières indique la présence possible de telles impuretés. |
| 2.14 | Propriétés chimiques et physiques pour chaque CMA | | | | |
| 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 | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|--|--|--------------------------------|---|--------|---|
| 2.14.9 | Pression de vapeur | R | R | | |
| 2.14.10 | Constante de dissociation | RC | RC | | Lorsque la substance à analyser contient un groupement acide ou basique, sauf s'il est hydrolysable ou soluble dans l'eau, dans quelque proportion que ce soit. |
| 2.14.11 | Coefficient de répartition octanol/eau | RC | RC | | S'il s'agit d'un composé organique, sauf s'il est hydrolysable ou soluble dans l'eau, dans quelque proportion que ce soit. |
| 2.14.13 | Spectre d'absorption ultraviolet/visible | RC | R | | Si la substance est utilisée sur des cultures vivrières et si des données sur les résidus sont exigées. Si les essais sur la toxicité dans l'environnement réalisés au premier niveau révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées ou requises de façon ponctuelle. |
| Propriétés de la MAQT | | | | | |
| 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/rapports | | | | |
| 3 Spécifications et méthode analytique requise pour l'homologation d'une PC | | | | | |
| 3.1 Identification du produit | | | | | |
| 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 | | |
| 3.2 Procédé de formulation | | | | | |
| 3.2.1 | Description des matières de départ | R | R | | |
| 3.2.2 | Description du procédé de formulation | R | R | | |
| 3.2.3 | Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique | RC | RC | II | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières indique la présence possible de telles impuretés. |
| 3.3 Spécifications | | | | | |
| 3.3.1 | Établissement des limites certifiées | RC | RC | | Une justification doit être fournie si les limites standard ne sont pas respectées. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--------|--|
| 3.3.2 | Exigences particulières concernant d'autres produits | RC | RC | | S'il y a lieu. |
| 3.3.3 | Formulaire des spécifications du produit | R | R | | |
| 3.4 | Analyse du produit | | | | |
| 3.4.1 | Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation | R | R | | |
| 3.4.2 | Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique | RC | RC | II | Si un examen des méthodes de fabrication et des matières de départ indique la présence possible de telles impuretés. |
| 3.5 | Propriétés chimiques et physiques | | | | |
| 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 | R | R | | |
| 3.5.7 | pH | R | R | | |
| 3.5.9 | Viscosité | RC | RC | | S'il s'agit d'un liquide. |
| 3.5.10 | Données sur la stabilité durant l'entreposage | R | R | | |
| 3.6 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 4 | Toxicologie | | | | |
| 4.1 | Sommaires - Profil toxicologique | | | | |
| 4.2 | Études sur la toxicité aiguë (MAQT) | | | | |
| 4.2.1 | Orale aiguë | R | R | | |
| 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 de la peau | R | R | | |
| 4.3 | Études à court terme (MAQT) | | | | |
| 4.3.1 | Orale à court terme (90 jours) (rongeurs) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 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 essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.3.3 | Orale à court terme (21 jours, 30 jours) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.3.4 | Cutanée à court terme (90 jours) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.3.5 | Cutanée à court terme (21 jours, 30 jours) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---------|---|
| 4.3.6 | Par inhalation à court terme (90 jours) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.3.7 | Par inhalation à court terme (21 jours, 30 jours) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.3.8 | Autres études à court terme | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.4 | Études à long terme (MAQT) | | | | |
| 4.4.2 | Pouvoir oncogène (espèces de rongeur 1) | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.4.3 | Pouvoir oncogène (espèces de rongeur 2) | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.4.4 | Chronique/pouvoir oncogène combiné (rongeurs) | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.5 | Études spéciales (MAQT) | | | | |
| 4.5.4 | Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne | R | R | I | |
| 4.5.5 | Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne | R | R | I | |
| 4.5.6 | Génotoxicité : aberrations chromosomiques <i>in vitro</i> | R | R | I | |
| 4.5.7 | Génotoxicité : mutations chromosomiques <i>in vivo</i> | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.5.8 | Autres études sur la génotoxicité | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.5.12 | Autres études spéciales (reproduction, tératologie, métabolisme, etc.) | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin. |
| 4.6 | Études sur la toxicité aiguë (PC) | | | | |
| 4.6.1 | Orale aiguë | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.2 | Cutanée aiguë | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.3 | Par inhalation aiguë | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.4 | Irritation primaire de l'oeil | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---------|---|
| 4.6.5 | Irritation primaire cutanée | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.6.6 | Sensibilisation de la peau | RC | RC | I | Si les formulants suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. |
| 4.8 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 5 | Exposition (professionnelle ou des tiers) | | | | |
| 5.1 | Sommaires | R | R | | |
| 5.2 | Description/scénario d'utilisation (traitement et après-traitement) | R | R | I | |
| 5.4 | Mélangeur/chargeur/épandeur - Données sur la dosimétrie passive | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau 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 | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.6 | Post-traitement - Données sur la dosimétrie passive | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.7 | Post-traitement - Données sur la surveillance biologique | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.8 | Absorption cutanée | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.9 | Résidus mobiles (feuilles, sol et surface) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.10 | Échantillons d'air ambiant (intérieur et extérieur) | RC | RC | II | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|---------|---|
| 5.11 | Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.12 | Épidémiologie | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.13 | Étude sur la résistance de l'emballage | RC | RC | II, III | Si les essais sur la toxicité réalisés au premier niveau indiquent un besoin et si l'utilisation du produit amène l'exposition des humains. |
| 5.14 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 6 | 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 dans les champs (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation) (MAQT ou PC). | | | | |
| 6.1 | Sommaires | R | R | I | |
| 6.2 | Bétail | RC | RC | I | Selon l'utilisation finale de la culture et des sous-produits. |
| 6.3 | Végétaux | R | R | I | |
| 6.4 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 7 | Études sur les résidus présents dans les aliments, les aliments du bétail et le tabac lorsque les écomones sont appliquées directement sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale produites en serre ou dans les champs (communiquer avec l'ARLA pour connaître les exigences relatives à d'autres catégories d'utilisation). | | | | |
| 7.1 | Sommaires | R | R | I | |
| 7.2 | Méthodologie analytique (cultures vivrières et tabac) | | | | |
| 7.2.1 | Méthodologie analytique des essais surveillés sur les résidus | R | R | I | |
| 7.3 | Essais sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur | RC | RC | I | Selon la durée de l'entreposage. |
| 7.4 | Données sur les résidus dans les cultures | | | | |
| 7.4.1 | Étude des essais surveillés sur les résidus | R | R | I | |
| 7.4.2 | Étude des essais temporels sur les résidus | RC | RC | I | Selon la superficie cultivée. |
| 7.4.3 | Étude des essais de rotations culturales en milieu clos | RC | RC | I | Selon les pratiques culturales. |
| 7.4.4 | Étude des essais de rotations culturales dans les champs | RC | RC | I | Selon les pratiques culturales |
| 7.4.5 | Aliments et aliments du bétail transformés | RC | RC | I | Si le produit doit être transformé. |
| 7.4.6 | Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail | RC | RC | I | Si la culture traitée doit servir à l'alimentation du bétail. |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|--|--------------------------------|---|--------|---|
| 7.5 | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées) | RC | RC | I | Si la culture traitée doit servir à l'alimentation des animaux. |
| 7.6 | Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (traitement externe) | RC | RC | I | Si la phéromone doit être directement appliquée sur les animaux. |
| 7.7 | Données sur les résidus présents dans le tabac | RC | RC | I | Si la substance doit être appliquée directement sur le tabac. |
| 7.8 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 8 | Comportement et devenir dans l'environnement | | | | |
| 8.1 | Sommaire | | | | |
| 8.2 | Études des propriétés physico-chimiques en laboratoire | | | | |
| 8.2.3 | Études de transformation en laboratoire (MAQT) | | | | |
| 8.2.3.2 | Hydrolyse | - | RC | II | Voir le point 8.2.3. |
| 8.2.3.3 | Phototransformation (MAQT) | | | | |
| 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. |
| 8.2.3.4 | Biotransformation dans le sol (MAQT) | | | | |
| 8.2.3.4.2 | Sol aérobie 20E à 30 EC | - | RC | II | Voir le point 8.2.3. |
| 8.2.3.5 | Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT) | | | | |
| 8.2.3.5.2 | Eau aérobie 20E à 30 EC | - | RC | II | Voir le point 8.2.3. |
| 8.2.4 | Études de mobilité en laboratoire | | | | |
| 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 premier niveau (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle. |
| 8.6 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 9 | Toxicité dans l'environnement | | | | |
| 9.1 | Sommaire | | | | |
| 9.1 | | R | R | | |
| 9.2 | Invertébrés terrestres non ciblés | | | | |
| 9.2.9 | Études dans les champs (PC) (arthropodes utiles incluant les abeilles et les guêpes, les parasites et les prédateurs des ravageurs ainsi que les organismes étroitement apparentés sur le plan taxonomique aux ravageurs). | - | R | I | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--------|--|
| 9.3 | Invertébrés d'eau douce non ciblés (MAQT) | | | | Lorsque la substance est destinée à l'épandage ou à la pulvérisation, ces données sont exigées pour chaque MAQT 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 adjacente aux systèmes aquatiques. |
| 9.3.2 | Aiguë (<i>Daphnia</i> sp.) | RC | RC | I | Voir le point 9.3. L'une des études mentionnées aux points 9.3.2 ou 9.3.4 est exigée. |
| 9.3.3 | Chronique (<i>Daphnia</i> sp.) (cycle vital) | - | RC | III | Lorsque les données présentées au deuxième niveau (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle. |
| 9.3.4 | Études en laboratoire avec d'autres espèces | RC | RC | I | Voir le point 9.3. L'une des études mentionnées aux points 9.3.2 ou 9.3.4 est exigée. |
| 9.3.5 | Études en laboratoire (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.3.3. |
| 9.3.6 | Études dans les champs (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.3.3. |
| 9.4 | Invertébrés marins non ciblés (MAQT) | | | | Lorsque les données présentées au deuxième niveau (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 | Voir le point 9.4. |
| 9.4.4 | Dépôts sur les coquilles de mollusques | - | RC | III | Voir le point 9.4. |
| 9.4.5 | Chronique (mollusques ou crustacés) | - | RC | III | Voir le point 9.4. |
| 9.4.6 | Études en laboratoire (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.4. |
| 9.4.7 | Études dans les champs (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.4. |
| 9.4.8 | Bioconcentration/dépuration (bivalves ou crustacés) | - | RC | III | Voir le point 9.4. |
| 9.5 | Poisson (MAQT) | | | | |
| 9.5.2 | Études sur la toxicité aiguë | | | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--------|---|
| 9.5.2.1 | Poisson vivant en eau froide (saumon ou truite arc-en-ciel, p. ex.) | RC | RC | I | 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) | RC | RC | I | 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. |
| 9.5.2.3 | Autres espèces de poisson d'eau douce | RC | RC | I | 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. |
| 9.6 | Oiseaux sauvages (MAQT) | | | | |
| 9.6.2 | Études sur la toxicité aiguë | | | | |
| 9.6.2.1 | Orale (DL ₅₀) colin de Virginie | - | RC | I | 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 ₅₀) colvert | - | RC | I | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.1, 9.6.2.2 ou 9.6.2.3 est exigée. |
| 9.6.2.3 | Orale (DL ₅₀) Autres espèces | - | RC | I | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.1, 9.6.2.2 ou 9.6.2.3 est exigée. |
| 9.6.2.4 | Alimentaire (CL ₅₀) colin de Virginie | - | RC | I | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4, 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée. |
| 9.6.2.5 | Orale alimentaire (CL ₅₀) colvert | - | RC | I | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4, 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée. |
| 9.6.2.6 | Orale alimentaire (CL ₅₀) autres espèces | - | RC | I | L'une des études mentionnées aux points 9.6.2.4, 9.6.2.5 ou 9.6.2.6 est exigée. |
| 9.7 | Mammifères sauvages (MAQT) | | | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--------|--|
| 9.7.2 | Études dans les champs (PC) (animaux terrestres, p. ex.) | - | RC | III | Lorsque les données présentées au deuxième niveau (MAQT) révèlent des dangers pour le biote, ces données seront exigées de façon ponctuelle. |
| 9.8 | Végétaux non ciblés (MAQT) | | | | Lorsque les données présentées au deuxième niveau (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 | Voir le point 9.8. |
| 9.8.4 | Plantes vasculaires terrestres | - | RC | III | Voir le point 9.8. |
| 9.8.5 | Plantes vasculaires aquatiques | - | RC | III | Voir le point 9.8. |
| 9.8.6 | Études de laboratoire (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.8. |
| 9.8.7 | Études dans les champs (PC) | - | RC | III | Voir le point 9.8. |
| 9.9 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 10 | Valeur (applicable à chaque combinaison ravageur/site ou hôte) (PC) | | | | |
| 10.1 | Sommaires | R | R | | |
| 10.2 | Études sur l'efficacité | | | | |
| 10.2.1 | Mode d'action - MAQT | R | R | | |
| 10.2.2 | Description du problème causé par le ravageur | R | R | | |
| 10.2.3 | Essais sur l'efficacité (PC) | | | | |
| 10.2.3.1 | Essais à petite échelle (laboratoire, serre) | RC | RC | | Peuvent être présentés à l'appui de l'étude mentionnée au point 10.2.1. |
| 10.2.3.2 | Essais dans les champs/essais en situation réelle | R | R | | |
| 10.3 | Effets néfastes sur le site traité (PC) | | | | |
| 10.3.1 | Effets néfastes 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. |
| 10.5 | Durabilité | | | | |
| 10.5.1 | Études des diverses possibilités (chimiques et non chimiques) | R | R | | |
| 10.5.2 | Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la LI | R | R | | |
| 10.5.3 | Gestion de la résistance | R | R | | |

| Code de données (CODO) | Titre | Données requises pour les PCDL | Données requises pour les autres substances | Niveau | Conditions R = requis RC = requis conditionnellement |
|------------------------|---|--------------------------------|---|--------|---|
| 10.5.4 | Contribution à la réduction des risques | R | R | | |
| 10.6 | Autres études/données/rapports | | | | |
| 12 | Sommaires | | | | |
| 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 | I | Exigés pour les nouvelles matières actives et pour les nouveaux usages importants des matières actives homologuées. |

ACRONYMES

| | |
|-----------------|---|
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| BPL | Bonnes pratiques de laboratoire |
| CAS | Chemical Abstract Service |
| CMA | Composant de matière active |
| CODO | Code des données |
| FTSS | Fiche technique de santé-sécurité |
| ISO | International Organization of Standardization |
| IUPAC | Union internationale de chimie pure et appliquée |
| LAD | <i>Loi sur les aliments et drogues</i> |
| LI | Lutte intégrée |
| 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 |
| PCDL | Phéromone à chaîne droite pour lépidoptères |
| R | Requis |
| RC | Requis conditionnellement |
| U.S. FDA | United States Federal Department of Agriculture |
| U.S. EPA | United States Environmental Protection Agency |
| UV | Ultraviolet |